

Folheto informativo: Informação para o utilizador

M-M-RVAXPRO

Pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra o sarampo, papeira e rubéola (viva)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou do seu filho ser vacinado, pois contém informação importante para si..

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é M-M-RVAXPRO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber M-M-RVAXPRO
3. Como utilizar M-M-RVAXPRO
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar M-M-RVAXPRO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é M-M-RVAXPRO e para que é utilizado

M-M-RVAXPRO é uma vacina que contém os vírus do sarampo, papeira e rubéola, que foram atenuados. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produz anticorpos contra os vírus do sarampo, papeira e rubéola. Os anticorpos ajudam a proteger contra as doenças provocadas por estes vírus.

M-M-RVAXPRO é administrado para ajudar a protegê-lo ou ao seu filho contra o sarampo, a papeira e a rubéola. A vacina pode ser administrada a pessoas com 12 ou mais meses de idade.

Em circunstâncias especiais, M-M-RVAXPRO pode ser administrado a lactentes dos 9 aos 12 meses de idade.

M-M-RVAXPRO pode também ser usado em surtos de sarampo ou para vacinação após a exposição ou para utilização em pessoas com mais de 9 meses que não tenham sido previamente vacinadas e que estejam em contacto com mulheres grávidas suscetíveis e pessoas com provável suscetibilidade à papeira e à rubéola.

Embora M-M-RVAXPRO contenha vírus vivos, estes estão demasiado atenuados para provocarem sarampo, papeira ou rubéola em pessoas saudáveis.

2. O que precisa de saber antes de receber M-M-RVAXPRO

Não utilize M-M-RVAXPRO:

- Se você ou o seu filho têm alergia a qualquer dos componentes desta vacina (incluindo a neomicina ou qualquer outro dos componentes listados na secção 6).
- Se você ou a sua filha estão grávidas (além disso, deve evitar-se a gravidez durante 1 mês após a vacinação, ver Gravidez).
- Se você ou o seu filho têm qualquer doença e apresentam febre superior a 38,5°C; contudo, uma febre baixa por si só não é um motivo para adiar a vacinação.
- Se você ou o seu filho têm tuberculose ativa não tratada.

- Se você ou o seu filho têm uma doença do sangue ou qualquer tipo de cancro que afete o sistema imunitário.
- Se você ou o seu filho recebem tratamento ou tomam medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (exceto uma terapêutica com uma dose baixa de um corticosteroide para a asma ou uma terapêutica de substituição).
- Se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado devido a uma doença (incluindo a SIDA).
- Se você ou o seu filho têm antecedentes familiares de imunodeficiência congénita ou hereditária, exceto se a sua ou a competência imunitária do seu filho estiverem demonstradas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber M-M-RVAXPRO, se apresentou qualquer das seguintes situações:

- Se você ou o seu filho tiveram uma reação alérgica aos ovos ou a qualquer coisa que contenha ovo.
- Se você ou o seu filho têm antecedentes ou existem antecedentes familiares de alergias ou convulsões.
- Se você ou o seu filho apresentaram um efeito secundário após a vacinação com as vacinas contra o sarampo, papeira ou rubéola (vacinas isoladas ou combinadas, como é o caso da vacina contra o sarampo, papeira e rubéola fabricada pela Merck & Co., Inc., ou M-M-RVAXPRO) que tenha envolvido o aparecimento frequente de nódos negros ou de hemorragias mais prolongadas do que o habitual.
- Se você ou o seu filho têm uma infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) mas não apresentam sintomas da doença do VIH. Você ou o seu filho devem ser estreitamente monitorizados relativamente ao aparecimento de sarampo, papeira e rubéola pois a vacinação pode ser menos eficaz do que em pessoas não infetadas (ver secção Não utilize M-M-RVAXPRO).

Tal como acontece com outras vacinas, M-M-RVAXPRO poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas. Também, se pessoa que vai ser vacinada tiver já estado exposta aos vírus do sarampo, papeira ou rubéola mas ainda não está doente, M-M-RVAXPRO pode não ser capaz de evitar o aparecimento da doença.

M-M-RVAXPRO pode ser administrado a pessoas que tiveram um contacto recente (no espaço de 3 dias) com um caso de sarampo e que poderão estar a incubar a doença. Contudo, M-M-RVAXPRO poderá, nem sempre, ser capaz de evitar o desenvolvimento do sarampo nestes casos.

Outros medicamentos e M-M-RVAXPRO:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

O médico pode atrasar a vacinação durante, pelo menos, 3 meses após transfusões de sangue ou plasma ou após a administração de imunoglobulinas (conhecidas como IGs). Após a vacinação com M-M-RVAXPRO, não devem administrar-se IGs durante 1 mês, exceto se indicado pelo seu médico.

Caso seja necessário efetuar uma prova de tuberculina, esta deverá ter lugar algum tempo antes, em simultâneo com, ou 4 a 6 semanas após a vacinação com M-M-RVAXPRO.

M-M-RVAXPRO pode ser administrado com Prevenar e/ou com a vacina contra a hepatite A, num local diferente de injeção (ex: no outro braço ou perna), durante a mesma consulta.

M-M-RVAXPRO pode ser administrado em simultâneo com algumas vacinas de rotina previstas durante a infância. No caso das vacinas que não podem ser administradas em simultâneo, M-M-RVAXPRO deve ser administrado 1 mês antes ou após a administração dessas vacinas.

Gravidez e amamentação

M-M-RVAXPRO não deve ser administrado a mulheres grávidas. Após a vacinação, as mulheres em idade fértil devem tomar as precauções necessárias para evitar engravidar durante 1 mês ou conforme a recomendação do médico.

As mulheres que estão a amamentar ou pretendem amamentar devem consultar o médico. O médico decidirá se deverá proceder-se à administração de M-M-RVAXPRO.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação que sugira que M-M-RVAXPRO afeta a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

M-M-RVAXPRO contém sorbitol.

Se lhe foi dito pelo seu médico que você ou o seu filho têm uma intolerância a alguns açúcares, informe o seu médico antes de você ou o seu filho receberem esta vacina.

3. Como utilizar M-M-RVAXPRO

M-M-RVAXPRO deve ser injetado no músculo ou sob a pele, na parte lateral da coxa ou na parte superior do braço. Habitualmente, para injeções no músculo, a zona da coxa é preferencial em crianças mais novas, enquanto que para pessoas com mais idade, a parte superior do braço é o local de injeção preferencial.

M-M-RVAXPRO não deve ser injetado diretamente em nenhum vaso sanguíneo.

M-M-RVAXPRO deve ser administrado da seguinte forma:

É administrada uma dose na data selecionada, normalmente a partir dos 12 meses de idade.

Em circunstâncias especiais, pode ser administrado a partir dos 9 meses. As doses seguintes devem ser administradas de acordo com a recomendação do seu médico. O intervalo entre as 2 doses deve ser, no mínimo, de 4 semanas.

As instruções de reconstituição destinadas aos médicos e profissionais de saúde estão incluídas no fim do folheto informativo.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com a utilização de M-M-RVAXPRO:

Frequência	Efeitos Secundários
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 vacinados)	<ul style="list-style-type: none">• Febre (38,5°C ou superior).• Vermelhidão, dor e inchaço no local de injeção.
Frequentes (podem afetar 1 a 10 em 100 vacinados)	<ul style="list-style-type: none">• Erupção cutânea (incluindo erupção cutânea tipo sarampo).• Nódos negros no local da injeção.
Pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 em 1000 vacinados)	<ul style="list-style-type: none">• Congestão nasal e dor de garganta; Infecção no trato respiratório superior ou infecção viral; Corrimento nasal.• Choro.• Diarreia, Vômitos.• Urticária.

<p>Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Erupção cutânea no local da injeção. • Meningite asséptica (febre, sensação de mal estar, vômitos, dor de cabeça, rigidez no pescoço, sensibilidade à luz); testículos inchados; Infeção do ouvido médio, glândulas salivares inflamadas; Sarampo atípico (descrito em doentes que receberam uma vacina contra o sarampo com o vírus inativado, habitualmente utilizada antes de 1975). • Nódulos linfáticos inchados. • Hemorragia ou aparecimento de nódoas negras mais facilmente que o habitual. • Reação alérgica grave que pode incluir dificuldade em respirar, inchaço da face, inchaço localizado, e inchaço dos membros. • Irritabilidade. • Convulsões sem febre; Convulsões com febre em crianças; Instabilidade da marcha; Tonturas, Doenças envolvendo a inflamação do sistema nervoso (cérebro e/ou medula espinhal) • Uma doença que consiste em fraqueza muscular, sensações anormais e formigueiro nos braços, pernas e parte superior do corpo (Síndrome Guillain-Barré). • Dor de cabeça; Desmaios, Perturbações nervosas que podem causar fraqueza, formigueiro ou dormência; Distúrbios do nervo do olho. • Pús e comichão nos olhos com pálpebras coladas (conjuntivite). • Inflamação da retina (no olho) com alterações da visão. • Surdez. • Tosse; Infeção pulmonar com ou sem febre. • Sensação de doença (náuseas). • Comichão; Inflamação do tecido adiposo subcutâneo, pintas vermelhas ou roxas na pele (petéquias); zona de pele endurecida e elevada; Doença grave com úlceras ou formação de bolhas na pele, boca, olhos e/ou genitais (Síndrome Stevens-Johnson). • Dor e/ou inchaço nas articulações (geralmente transitório e raramente crónico); dor muscular. • Sensação de queimadura e/ou ardor de curta duração no local da injeção; Bolhas e/ou urticária no local da injeção. • Sensação de mal-estar geral, inchaço; dor. • Inflamação dos vasos sanguíneos.
--	--

*Estes efeitos secundários foram notificados com a utilização de M-M-RVAXPRO ou com a vacina contra o sarampo, papeira, e rubéola fabricada pela Merck & Co., Inc., ou com a sua componente monovalente, durante a utilização nos ensaios clínicos e /ou durante a utilização pós-comercialização.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar M-M-RVAXPRO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).

Manter o frasco para injetáveis do pó dentro da embalagem exterior para o proteger da luz.

Não congelar a vacina.

Após a vacina ter sido misturada com o veículo fornecido, deve ser imediatamente utilizada ou conservada no frigorífico e usada no espaço de 8 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de M-M-RVAXPRO

As substâncias ativas são:

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Vírus do sarampo ¹ estirpe Enders' Edmonston (vivo, atenuado)	não inferior a 1×10^3 CCID ₅₀ *
Vírus da papeira ¹ estirpe Jeryl Lynn™ (Nível B) (vivo, atenuado)	não inferior a 12.5×10^3 CCID ₅₀ *
Vírus da rubéola ² estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado)	não inferior a 1×10^3 CCID ₅₀ *

* dose infecciosa para 50% da cultura de células.

(¹) Produzido em células embrionárias de pinto.

(²) Produzido em fibroblastos pulmonares diploides humanos WI-38.

Os outros componentes são:

Pó:

Sorbitol, fosfato de sódio, fosfato de potássio, sacarose, gelatina hidrolisada, meio 199 com sais de Hanks, MEM, L-glutamato monossódico, neomicina, vermelho de fenol, bicarbonato de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Veículo:

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de M-M-RVAXPRO e conteúdo da embalagem

A vacina é um pó para suspensão injetável contido num frasco para injetáveis de dose unitária, o qual deve ser misturado com o veículo fornecido.

O veículo é um líquido incolor e límpido. O pó é um aglomerado cristalino, compacto, ligeiramente amarelado.

M-M-RVAXPRO está disponível em embalagens de 1, 10 e 20, com ou sem agulhas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, França.

Fabricante responsável pela libertação de lotes: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holanda.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Este folheto foi revisto pela última vez em: 02/2020.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de reconstituição

O veículo é um líquido incolor límpido. Antes de misturado com o veículo, o pó é um aglomerado cristalino, compacto, ligeiramente amarelado. Quando completamente reconstituída, a vacina apresenta-se sob a forma de um líquido transparente ligeiramente amarelado.

Não utilize a vacina reconstituída se detetar quaisquer partículas ou se o aspeto do veículo, do pó ou da vacina reconstituída forem diferentes do acima descrito.

Injete todo o conteúdo da seringa pré-cheia no frasco para injetáveis que contém o pó. Agite suavemente até completa dissolução. Retire todo o conteúdo da vacina reconstituída do frasco para injetáveis para a mesma seringa e injete todo o volume.

Se forem fornecidas duas agulhas separadas: use uma agulha para reconstituir a vacina e outra para a administração da vacina na pessoa a ser vacinada.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após a reconstituição ou conservada no frigorífico e usada no espaço de 8 horas, de forma a minimizar a perda de potência. Rejeite a vacina reconstituída se esta não for utilizada no espaço de 8 horas.

Não congele a vacina reconstituída.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Ver também a secção **3 Como utilizar M-M-RVAXPRO.**