

MMR® II

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-R II®

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum

Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

wirus odry (szczep Enders – Edmonston) – nie mniej niż 1000 CCID₅₀,

wirus świnki (szczep Jeryl Lynn®) – nie mniej niż 12500 CCID₅₀*,

wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 1000 CCID₅₀.

*Miano wirusa świnki pod koniec terminu ważności produktu leczniczego (namnażanego w hodowli komórek linii Vero).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka M-M-R II jest wskazana do jednoczesnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez wirusy odry, świnki i różyczki.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania u osób, które ukończyły 12. miesiąc życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKIWAŃ PODSKÓRNYCH.

NIE PODAWAĆ DOŻYLNIE.

Dawka szczepionki jest taka sama, niezależnie od wieku osoby szczepionej. Należy wstrzyknąć podskórnie całą zawartość fiolki (około 0,5 ml). Zalecane jest podanie szczepionki w górną, zewnętrzną część ramienia.

Do przygotowania szczepionki należy użyć wyłącznie dołączonego rozpuszczalnika, ponieważ nie zawiera on środków konserwujących ani innych substancji mogących doprowadzić do inaktywacji wirusów zawartych w szczepionce.

Schemat szczepienia zgodny z obowiązującym w Polsce Programem Szczepień Ochronnych.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki, w tym na żelatynę.
- Reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne na neomycynę (każda dawka odtworzonej szczepionki zawiera około 25 mg neomycyny).
- Nie należy stosować szczepionki M-M-R II u kobiet w ciąży, ponieważ nie jest znany jej wpływ na rozwój płodu. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę przez okres trzech miesięcy po zaszczepieniu (patrz punkt 4.6).
- Choroby dróg oddechowych przebiegające z gorączką lub jakiekolwiek inne zakażenie przebiegające z gorączką.
- Czynna, nieleczona gruźlica.
- Leczenie immunosupresyjne. Przeciwwskazanie to nie dotyczy pacjentów otrzymujących kortykosteroidy jako leczenie substytucyjne, na przykład w chorobie Addisona.
- Dyskrazje, białaczka, każdy rodzaj chłoniaka lub inne nowotwory złośliwe, przebiegające z zajęciem układu krwiotwórczego lub układu chłonnego.
- Pierwotne lub nabyte niedobory odporności, w tym przypadki immunosupresji związanej z AIDS lub inne kliniczne postacie zakażenia ludzkimi wirusami wywołującymi zaburzenie odporności, stany zaburzenia odporności komórkowej oraz hipo- i dysgammaglobulinemie. Odnotowano zapalenie mózgu wywołane przez ciała wtrętowe wirusa odry (MIBE), zapalenie płuc oraz zgon jako bezpośrednią konsekwencję rozsianego zakażenia wirusem odry, po podaniu szczepionki osobom z ciężkim zaburzeniem odporności.
- Osoby o znanym z wywiadu rodzinnego, wrodzonym lub dziedzicznym zaburzeniem odporności, o ile nie stwierdzono u nich, przed ewentualnym szczepieniem, prawidłowo funkcjonującego układu immunologicznego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku innych szczepionek, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej spowodowanej podaniem szczepionki, przed przystąpieniem do szczepienia, należy zapewnić odpowiednią opiekę medyczną i niezbędne leki.

Należy zachować szczególną ostrożność podając szczepionkę osobom, u których w przeprowadzonym wywiadzie rodzinnym,

stwierdzono występowanie drgawek, uraz mózgu lub innych stanów, w których gorączka wywołana szczepieniem może stanowić zagrożenie. Lekarz powinien pamiętać, że po podaniu szczepionki może dojść do podwyższenia temperatury ciała (patrz punkt 4.8).

Nadwrażliwość na białko jaja kurzego

Szczepionkowe wirusy odry i świnki są namnażane w hodowli komórkowej zarodków kurzych. Osoby, u których wystąpiła w przeszłości reakcja anafilaktyczna, anafilaktoidalna lub inna wczesna reakcja alergiczna (np. pokrzywka, obrzęk ust i gardła, trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia lub wstrząs) po spożyciu jajka, mogą być bardziej narażone na wystąpienie wczesnej reakcji nadwrażliwości po podaniu szczepionki zawierającej śladowe ilości antygeny zarodka kurzego. W takich przypadkach należy rozważyć potencjalne ryzyko w stosunku do korzyści wynikających z podania szczepionki. Podczas szczepienia tych osób należy zachować szczególną ostrożność i zapewnić odpowiednie leczenie w wypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Trombocytopenia (małopłytkowość)

U osób z trombocytopenią, po szczepieniu może nastąpić zaostrzenie choroby. U osób, u których po podaniu pierwszej dawki szczepionki M-M-R II (lub szczepionek monowalentnych wchodzących w skład M-M-R II) wystąpiła małopłytkowość, istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia jej po podaniu kolejnej dawki szczepionki. Konieczność podania kolejnej dawki można ocenić badając poziom przeciwciał w surowicy. W takich przypadkach należy rozważyć potencjalne ryzyko w stosunku do korzyści wynikających z podania szczepionki (patrz punkt 4.8).

Inne

Dzieci i młode osoby dorosłe zakażone wirusem wywołującym zaburzenie odporności, lecz bez widocznych objawów klinicznych obniżenia odporności, mogą być szczepione. Powinny jednak unikać narażenia na choroby, przeciw którym zostały zaszczepione, gdyż stopień ich uodpornienia może być mniejszy niż u osób niezakażonych. W wybranych przypadkach określenie stężenia przeciwciał może być pomocne w planowaniu właściwych środków zapobiegających zachorowaniu, w tym również immunoprofilaktyki, jeśli odporność poszczepienna wygasła.

W okresie 7 - 28 dni po szczepieniu u większości nieuodpornionych osób następuje wydalenie niewielkich ilości żywego, atenuowanego wirusa różyczki drogą kropelkową. Nie ma dowodów wskazujących na możliwość zakażenia tą drogą osób nieuodpornionych, kontaktujących się z osobami szczepionymi. Teoretycznie istnieje możliwość zakażenia wirusem przez bliski kontakt, lecz nie stanowi to istotnego zagrożenia. Stwierdzono przenikanie wirusa różyczki do mleka matki i zakażenie dziecka (patrz punkt 4.6).

Nie ma dowodów na zakażenie osób nieuodpornionych żywym,

atenuowanym wirusem odry lub świnki przez osoby szczepione.

U dzieci chorych na gruźlicę i leczonych lekami przeciwpłatkowymi nie zaobserwowano zaostrzenia choroby po podaniu żywej szczepionki przeciw odrze. Nie ma doniesień dotyczących badań nad skutkami szczepienia przeciw odrze dzieci nieleczonych, chorych na gruźlicę.

Szczepionka zawiera albuminę ludzką. Pomimo, że istnieje teoretyczna możliwość przeniesienia choroby Creutzfelda – Jakoba (CJD), nie odnotowano żadnego przypadku przeniesienia CJD bądź chorób wirusowych, które byłyby związane z użyciem albuminy ludzkiej.

Jak każda szczepionka, M-M-R II może nie wywołać serokonwersji u wszystkich zaszczepionych osób.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy podawać immunoglobulin (IgG) jednocześnie ze szczepionką M-M-R II.

Podanie immunoglobulin jednocześnie ze szczepionką M-M-R II może zmniejszyć spodziewaną odpowiedź immunologiczną. Szczepienie powinno zostać odłożone na co najmniej 3 miesiące po transfuzji krwi, osocza lub po podaniu ludzkich immunoglobulin.

Stwierdzono, że żywe, atenuowane wirusy odry, świnki i różyczki podane w szczepionkach monowalentnych mogą spowodować zmniejszenie reakcji na próbę tuberkulinową. Z tego względu, próbę tuberkulinową należy wykonać przed lub jednocześnie z podaniem szczepionki M-M-R II.

Stosowanie z innymi szczepionkami

M-M-R II może być stosowana 6 tygodni przed lub 6 tygodni po podaniu innych szczepionek zawierających żywe wirusy.

Szczepionkę M-M-R II stosowano jednocześnie ze szczepionką przeciw ospie wietrznej oraz szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), stosując różne miejsca podania i używając oddzielnych strzykawek. Nie stwierdzono zmniejszenia odpowiedzi immunologicznej na którykolwiek z antygenów zawartych w wymienionych szczepionkach. Rodzaj, częstość i nasilenie działań niepożądanych obserwowanych po podaniu szczepionki M-M-R II były podobne do obserwowanych po podaniu każdej ze szczepionek osobno.

Nie jest zalecane rutynowe stosowanie szczepionki przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTP) i (lub) doustnej szczepionki przeciw *poliomyelitis* (OPV) jednocześnie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce ze względu na ograniczone dane dotyczące jednoczesnego podania wymienionych antygenów.

Jakkolwiek stosowano inne schematy szczepień. Dane z opublikowanych badań dotyczących jednoczesnego podania wszystkich zalecanych szczepień (np. DTP, OPV, MMR oraz szczepionki przeciw Hib z lub bez szczepionki przeciw WZW typu

B) wskazują na brak interakcji pomiędzy zalecanymi szczepionkami wieku dziecięcego (niezależnie od tego czy są to szczepionki żywe, atenuowane czy zabite).

4.6 Cięża lub laktacja

Nie wiadomo, czy szczepionka M-M-R II może wywoływać uszkodzenie płodu, jeżeli zostanie podana kobiecie ciężarnej lub wpływać na zdolność rozrodczą. Z tego względu, nie należy podawać szczepionki kobietom w ciąży. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę przez trzy miesiące po zaszczepieniu (patrz punkt 4.3).

Nie wiadomo, czy wirusy zawarte w szczepionce przeciw odrze lub śwince przenikają do mleka matki. Ostatnie badania wykazały, że u kobiet karmiących piersią, zaszczepionych przeciw różyczce żywym, atenuowanym wirusem, może nastąpić przenikanie wirusa do mleka matki i przenoszenie na karmione dzieci.

Nie obserwowano ciężkich objawów choroby u dzieci z serologicznie potwierdzonym zakażeniem wirusem różyczki. W jednym przypadku wystąpiły łagodne objawy typowe dla różyczki. Należy zachować ostrożność przy podawaniu szczepionki M-M-R II kobietom karmiącym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie szczepionki M-M-R II nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z podawaniem szczepionki M-M-R II są takie same jak w przypadku stosowania szczepionek monowalentnych bądź skojarzonych.

Najczęściej występuje krótkotrwałe pieczenie i (lub) kłucie w miejscu wstrzyknięcia.

Czasami występują objawy ogólne, takie jak gorączka (38,3°C lub wyższa) i objawy skórne, takie jak wysypka, z reguły niewielka, choć czasem uogólniona. Zwykle gorączka i (lub) wysypka występują pomiędzy 5 a 12 dniem po szczepieniu.

Rzadko występujące objawy niepożądane

Ogólne: zazwyczaj łagodne reakcje miejscowe, takie jak: rumień, stwardnienie, tkliwość, ból gardła, złe samopoczucie, odra o nietypowym przebiegu, omdlenie, drażliwość.

Układ pokarmowy: zapalenie ślinianek, nudności, wymioty, biegunka.

Układ krwiotwórczy i chłonny: miejscowe powiększenie węzłów chłonnych, trombocytopenia, plamica.

Reakcje nadwrażliwości: reakcje alergiczne, takie jak pęcherz i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, reakcja anafilaktyczna lub anafilaktyczna, jak również obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęki obwodowe lub obrzęk twarzy) oraz skurcz oskrzeli, pokrzywka.

Układ mięśniowo-szkieletowy: bóle stawów i (lub) zapalenie stawów (zwykle krótkotrwałe, rzadko przewlekłe), bóle mięśniowe.

Układ nerwowy: drgawki gorączkowe u dzieci, drgawki lub napady padaczkowe bez gorączki, bóle głowy, zawroty głowy, parestezje, zapalenie wielonerwowe, polineuropatia, zespół Guillaina-Barrégo, ataksja, zapalenie mózgu wywołane przez ciało wtrętowe wirusa odry (MIBE) (patrz punkt 4.3). Stwierdzono zapalenie mózgu lub encefalopatię w jednym przypadku na 3 miliony dawek. Ryzyko wystąpienia tych poważnych powikłań neurologicznych po szczepieniu żywym wirusem odry jest znacznie mniejsze od ryzyka ich wystąpienia w wyniku zachorowania na odrę (jeden przypadek na dwa tysiące zachorowań).

Układ oddechowy: zapalenie płuc (patrz punkt 4.3), kaszel, nieżyt nosa.

Skóra: rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, powstawanie pęcherzyków w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk.

Narządy zmysłów: różne postacie zapalenia nerwu wzrokowego, w tym zapalenie pozagałkowe, zapalenie tarczy nerwu wzrokowego, zapalenie siatkówki, porażenie mięśni okoruchowych, zapalenie ucha środkowego, głuchota na tle neurologicznym, zapalenie spojówek.

Układ moczowo-płciowy: zapalenie jąder.

Inne

Pomimo, że w czasie zbieżnym z podaniem szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce zgłaszano przypadki zgonów z różnych, czasami nieznanych przyczyn, a ich związek ze szczepieniem nie został określony, to żaden przypadek zgonu lub trwałej choroby nie został odnotowany po podaniu szczepionki M-M-R II (opublikowane badanie kontrolne, przeprowadzone po wprowadzeniu szczepionki do obrotu w Finlandii, w latach 1982-1993, obejmujące 1,5 miliona dorosłych i dzieci).

4.9 Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania odnotowywano rzadko i nie wiązały się z wystąpieniem poważnych działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciwwirusowa

Kod ATC: J 07 BD

Szczepionka M-M-R II zawiera liofilizowane, żywe, atenuowane wirusy:

- (1) odry, wyprowadzony z atenuowanego szczepu Enders – Edmonston, namnożony w hodowli komórek zarodka kurzego;
- (2) świnki, szczep Jeryl Lynn (poziom B), namnożony w hodowli komórek zarodka kurzego;
- (3) różyczki, szczep Wistar RA 27/3, namnożony w hodowli ludzkich komórek diploidalnych fibroblastów płucnych (WI-38).

Badania kliniczne przeprowadzone w grupie 279 nieuodpornionych dzieci w wieku od 11 miesięcy do 7 lat wykazały, że szczepionka M-M-R II ma silne działanie immunogenne i na ogół jest dobrze tolerowana. W badaniach tych, pojedyncza dawka szczepionki indukowała u 95% badanych przeciwciała przeciwodrowe (HI – oznaczane w teście zahamowania hemaglutynacji), u 96% przeciwciała neutralizujące przeciw wirusowi świnki, u 99% nieuodpornionych osób przeciwciała przeciw wirusowi różyczki (HI). Jednak u niewielkiego procenta osób szczepionych (1-5%) po pierwszej dawce może nie wystąpić wystarczająca odpowiedź immunologiczna.

Badanie obejmujące dzieci w wieku 6 miesięcy i 15 miesięcy, urodzone przez matki uodpornione poprzez szczepienie wykazało, że po pierwszym szczepieniu szczepionką monowalentną przeciw odrze u 74% dzieci w wieku 6 miesięcy osiągnięto oznaczalny poziom przeciwciał neutralizujących (NT). Natomiast u 100% dzieci zaszczepionych w wieku 15 miesięcy stwierdzono ochronny

poziom przeciwciał. Odsetek dzieci, u który stwierdzono seroprotekcję był wyższy niż wcześniej odnotowywany u dzieci w wieku 6 miesięcy, urodzonych przez matki posiadające naturalną odporność (obecność przeciwciał potwierdzona metodą HI). Dzieciom, których matki były uodpornione, szczepionym po raz pierwszy w wieku 6 miesięcy, podano dawkę przypominającą w wieku 15 miesięcy i osiągnięto poziom przeciwciał porównywalny z uzyskanym w grupie dzieci szczepionych po raz pierwszy w wieku 15 miesięcy.

Stwierdzony niższy odsetek serokonwersji wśród dzieci 6 miesięcznych ma dwie prawdopodobne przyczyny: 1. obecność śladowej, niewykrywalnej ilości przeciwciał matczynych neutralizujących wirusy i hamujących odpowiedź immunologiczną u dziecka; 2. układ immunologiczny

6-miesięcznego dziecka nie zawsze jest zdolny do wytworzenia przeciwciał przeciw odrze w stężeniu możliwym do oznaczenia za pomocą testów NT i immunoenzymatycznych (ang. enzyme immunoassay, EIA), ze względu na ich ograniczoną czułość.

Skuteczność szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce oceniono na podstawie kilku badań kontrolowanych, z podwójnie ślepą próbą. Badania te dowiodły, że po szczepieniu osiągniany jest ochronny poziom przeciwciał, indukowany przez każdy komponent tej szczepionki. W badaniach tych dowiedziono także, że podanie szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce powoduje powstanie odporności przeciw każdej z tych chorób.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:

neomycyna, sorbitol, hydrolizat żelatyny, użyte jako stabilizatory.

Rozpuszczalnik:

woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po rozpuszczeniu (odtworzeniu) 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Podczas transportu oraz przed odtworzeniem szczepionkę M-M-R II należy przechowywać w temperaturze 2 - 8°C (w lodówce). Należy chronić przed światłem, gdyż taka ekspozycja może spowodować inaktywację wirusów.

Szczepionka M-M-R II zachowuje co najmniej ośmiokrotną minimalną dawkę uodparniającą nawet po 6 tygodniach przechowywania w temperaturze 22°C lub po 1 tygodniu

przechowywania w temperaturze 37°C. Przechowywanie w temperaturze powyżej 8°C nie jest polecane ze względu na trudności w ocenie dokładnej temperatury poza lodówką oraz w monitorowaniu powtarzających się ekspozycji na podwyższoną temperaturę.

Szczepionkę należy użyć natychmiast po odtworzeniu.

Odtworzoną szczepionkę należy przechowywać w fiolce, w ciemnym miejscu, w temperaturze 2 - 8°C.

Jeśli szczepionka nie zostanie użyta w ciągu 8 godzin, należy ją zniszczyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Szczepionka M-M-R II jest dostępna w opakowaniach zawierających:

1 fiolkę z proszkiem oraz strzykawkę z rozpuszczalnikiem po 0,7 ml,

1 fiolkę z proszkiem oraz fiolkę z rozpuszczalnikiem po 0,7 ml,

10 fiolek z proszkiem,

10 fiolek z rozpuszczalnikiem po 0,7 ml.

Fiolki i strzykawka ze szkła, w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Szczepionka M-M-R II jest przeznaczona do wstrzykiwań podskórnych. Zalecane jest podanie szczepionki w górną, zewnętrzną część ramienia.

Uwaga: Do każdej iniekcji i (lub) odtworzenia szczepionki należy stosować sterylne strzykawki, wolne od środków konserwujących, antyseptycznych i detergentów, gdyż substancje te mogą doprowadzić do inaktywacji żywego wirusa zawartego w szczepionce.

Do odtworzenia należy użyć wyłącznie rozpuszczalnika znajdującego się w opakowaniu, ponieważ nie zawiera środków konserwujących lub innych substancji przeciwwirusowych, które mogą inaktywować szczepionkę.

Aby zapobiec zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B i innym chorobom zakaźnym, należy używać oddzielnych strzykawek i igieł dla każdego pacjenta.

Środki lecznicze do stosowania parenteralnego przed podaniem powinny być poddane kontroli wzrokowej na obecność nierozpuszczalnych zanieczyszczeń lub zmiany zabarwienia.

Przed odtworzeniem proszek jest żółty, lity i krystaliczny.

Przygotowana szczepionka M-M-R II jest klarowna i żółta.

Należy pobrać do strzykawki całą porcję rozpuszczalnika z fiolki

(0,7 ml). Następnie rozpuszczalnik zawarty w strzykawce wstrzyknąć do fiolki zawierającej proszek i silnie wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania. Całą zawartość fiolki pobrać do strzykawki i wstrzyknąć podskórnie (około 0,5 ml).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY
POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD Polska Sp. z o.o.

ul. Chłodna 51

00-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

6011R/3132

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO

OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.08.1994 r.

29.11.1999 r.

18.03.2004 r.

18.01.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY
TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.07.2006

MMR® II

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań podskórnych

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

M-M-R II®

Vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum

Szczepionka przeciw odrze, śwince i różyczce (żywa)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki zawiera:

wirus odry (szczep Enders – Edmonston) – nie mniej niż 1000 CCID₅₀,

wirus świnki (szczep Jeryl Lynn®) – nie mniej niż 12500 CCID₅₀*,

wirus różyczki (szczep Wistar RA 27/3) – nie mniej niż 1000 CCID₅₀.

*Miano wirusa świnki pod koniec terminu ważności produktu leczniczego (namnażanego w hodowli komórek linii Vero).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podskórnych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka M-M-R II jest wskazana do jednoczesnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez wirusy odry, świnki i różyczki.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania u osób, które ukończyły 12. miesiąc życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

**WYŁĄCZNIE DO WSTRZYKIWAŃ
PODSKÓRNYCH.**

® Zastrzeżona nazwa handlowa MERCK & CO., INC.,
Whitehouse Station, N.J., U.S.A.