B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

M-M-RvaxPro
Polvere e solvente per sospensione iniettabile
Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è M-M-RvaxPro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato M-M-RvaxPro
3. Come usare M-M-RvaxPro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare M-M-RvaxPro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è M-M-RvaxPro e a cosa serve

M-M-RvaxPro è un vaccino contenente i virus attenuati del morbillo, della parotite e della rosolia. Quando ad una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) produrrà anticorpi contro i virus del morbillo, della parotite e della rosolia. Gli anticorpi aiutano a proteggersi contro le malattie causate da questi virus.

M-M-RvaxPro è indicato per aiutare lei o il suo bambino a proteggersi contro il morbillo, la parotite e la rosolia. Il vaccino può essere somministrato nei soggetti di età pari o superiore ai 12 mesi. M-M-RvaxPro può essere somministrato a lattanti di età compresa tra 9 e 12 mesi in circostanze speciali.

M-M-RvaxPro può essere impiegato anche in caso di focolai di morbillo, o per la vaccinazione in post-esposizione, o per l'impiego in soggetti di età superiore ai 9 mesi precedentemente non vaccinati che sono in contatto con donne in gravidanza suscettibili, e per persone possibilmente suscettibili all'infezione da parotite e rosolia.

Anche se M-M-RvaxPro contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite o rosolia in persone sane.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato M-M-RvaxPro

Non usi M-M-RvaxPro
- se la persona che deve essere vaccinata è allergica ad un qualsiasi vaccino del morbillo, della parotite o della rosolia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6) compresa la neomicina.
- se la persona che deve essere vaccinata è in gravidanza (inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione, vedere *Gravidanza e allattamento*).
- se la persona che deve essere vaccinata presenta una malattia con febbre superiore a 38,5°C; tuttavia, una febbre lieve non è di per sé motivo per rimandare la vaccinazione.
- se la persona che deve essere vaccinata è affetta da tubercolosi attiva non trattata.
- se la persona che deve essere vaccinata è affetta da alterazioni del sangue o qualsiasi tipo di tumore che interessi il sistema immunitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se la persona che deve essere vaccinata è in trattamento o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario (fatta eccezione per i corticosteroidi a bassa dose in caso di terapia per l'asma o terapia sostitutiva).
- se la persona che deve essere vaccinata ha il sistema immunitario indebolito a causa di una malattia (incluso AIDS).
- se la persona che deve essere vaccinata ha un'anamnesi familiare di immunodeficienza congenita o ereditaria, a meno che la competenza immunitaria della persona che deve essere vaccinata non venga accertata.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che venga somministrato M-M-RvaxPro, se la persona che deve essere vaccinata ha manifestato uno dei seguenti effetti:

- una reazione allergica alle uova o a qualsiasi alimento contenente uova
- una storia familiare di allergie o convulsioni (crisi)
- un effetto indesiderato dopo la vaccinazione con vaccini del morbillo, della parotite e/o della rosolia che ha comportato facile formazione di lividi o sanguinamento più a lungo della norma.
- un'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) senza manifestare i sintomi da malattia da HIV. La persona che deve essere vaccinata deve essere attentamente monitorata per morbillo, parotite e rosolia, poiché la vaccinazione può essere meno efficace rispetto a persone non infette (vedere paragrafo **Non usi M-M-RvaxPro**).

Come per qualunque altro vaccino, M-M-RvaxPro può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate. Inoltre, se la persona che deve essere vaccinata è già stata esposta al virus del morbillo, della parotite, o della rosolia, ma non è ancora malata, M-M-RvaxPro può non essere sufficiente a prevenire la comparsa della malattia.

M-M-RvaxPro può essere somministrato a persone che sono state recentemente in contatto (entro i 3 giorni precedenti) con casi di morbillo e che possono essere nella fase di incubazione della malattia. Tuttavia, in questi casi è possibile che M-M-RvaxPro non sempre prevenga lo sviluppo del morbillo.

Altri medicinali e M-M-RvaxPro
Informi il medico o il farmacista se la persona che deve essere vaccinata sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali (o altri vaccini).

Il medico può posticipare la vaccinazione di almeno 3 mesi a seguito di trasfusioni di sangue o plasma, o somministrazione di immunoglobuline (note come IG). A seguito della vaccinazione con M-M-RvaxPro, le IG non devono essere somministrate per 1 mese, a meno che non sia consigliato altrimenti dal proprio medico.

Se è necessario eseguire il test della tubercolina, questo deve essere effettuato in qualsiasi momento prima, in contemporanea o da 4 a 6 settimane dopo la vaccinazione con M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro può essere somministrato con Prevenar e/o un vaccino dell'epatite A durante la stessa seduta vaccinale, in siti differenti di iniezione (ad es. l'altro braccio o l'altra gamba).

M-M-RvaxPro può essere somministrato insieme ad alcuni vaccini di routine dell'infanzia che devono essere somministrati nello stesso periodo di tempo. Per vaccini che non possono essere somministrati allo stesso tempo, M-M-RvaxPro deve essere somministrato 1 mese prima o 1 mese dopo la somministrazione di questi vaccini.

Gravidanza e allattamento
M-M-RvaxPro non deve essere somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare le necessarie precauzioni per evitare la gravidanza durante il primo mese successivo alla somministrazione del vaccino o in accordo ai consigli del proprio medico.

Le donne che allattano o che hanno intenzione di allattare devono informare il proprio medico. Il

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico deciderà se somministrare M-M-RvaxPro.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni che suggeriscono che M-M-RvaxPro abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

M-M-RvaxPro contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 milligrammi) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

M-M-RvaxPro contiene potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 milligrammi) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

M-M-RvaxPro contiene sorbitolo (E 420)
Questo medicinale contiene 14,5 milligrammi di sorbitolo per dose. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

3. Come usare M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro deve essere iniettato nel muscolo o sotto la cute nell'area esterna della coscia o nel braccio. Per le iniezioni intramuscolari generalmente si preferisce l'area della coscia nei bambini più piccoli, mentre il braccio è il sito di iniezione preferito nei soggetti più adulti.
M-M-RvaxPro non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

M-M-RvaxPro viene somministrato come segue:
Una dose viene somministrata ad una data stabilita generalmente a partire dai 12 mesi di età. In circostanze speciali la dose può essere somministrata a partire dai 9 mesi di età. Le ulteriori dosi devono essere somministrate in accordo alle raccomandazioni del medico. L'intervallo tra 2 dosi deve essere di almeno 4 settimane.

Le istruzioni per la ricostituzione, rivolte ai medici e agli operatori sanitari, sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'impiego di M-M-RvaxPro:

Frequenza	**Effetto indesiderato**
Molto comune (può interessare più di 1 soggetto vaccinato su 10)	• Febbre (38,5° C o più alta). • Arrossamento al sito di iniezione; dolore al sito di iniezione; gonfiore al sito di iniezione.
Comune (può interessare fino a 1 soggetto vaccinato	• Eruzione cutanea (inclusa eruzione cutanea simile a quella del morbillo). • Ecchimosi al sito di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

su 10)	
Non comune (può interessare fino a 1 soggetto vaccinato su 100)	• Congestione nasale e mal di gola*;* infezione del tratto respiratorio superiore o infezione virale; naso che cola. • Pianto. • Diarrea, vomito. • Orticaria. • Eruzione cutanea al sito di iniezione.
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*	• Meningite asettica (febbre, sensazione di nausea, vomito, cefalea, rigidità del collo e sensibilità alla luce); ingrossamento dei testicoli; infezione dell'orecchio medio; infiammazione delle ghiandole salivari; morbillo atipico (descritto in pazienti che hanno ricevuto un vaccino a virus ucciso del morbillo, generalmente prima del 1975). • Linfonodi ingrossati. • Maggiore tendenza alla formazione di ecchimosi e al sanguinamento. • Grave reazione allergica che può comportare difficoltà di respirazione, gonfiore facciale, gonfiore localizzato e gonfiore delle estremità degli arti. • Irritabilità. • Convulsioni (crisi) senza febbre; convulsioni (crisi) con febbre nei bambini; instabilità nel camminare; vertigini; malattie che comportano infiammazione del sistema nervoso (cervello e/o midollo spinale). • Una malattia caratterizzata da debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe, ed alla parte superiore del corpo (sindrome di Guillain-Barré). • Mal di testa; svenimento; disturbi nervosi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento; disturbi al nervo dell'occhio. • Secrezione e prurito degli occhi con formazione di crosticine sulle palpebre (congiuntivite). • Infiammazione della retina (nell'occhio) con alterazioni della vista. • Sordità. • Tosse; infezione polmonare con o senza febbre. • Sensazione di malessere (nausea). • Prurito; infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle; macchie sottopelle a punta di spillo, piatte, di colore rosso o violaceo; area della pelle indurita, rialzata; malattia grave con ulcere o vescicole della pelle, alla bocca, agli occhi, e/o ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson). • Dolore articolare e/o gonfiore (generalmente transitori e raramente cronici); dolore muscolare. • Bruciore e/o dolore puntorio di breve durata al sito di iniezione; vescicole e/o orticaria al sito di iniezione. • Sensazione di malessere generale; gonfiore; irritazione. • Infiammazione dei vasi sanguigni.

*Questi effetti indesiderati sono stati riportati con l'impiego di M-M-RvaxPro o del vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc., o dei suoi componenti monovalenti (singoli), durante l'impiego post-marketing e/o nel corso degli studi clinici.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se la persona vaccinata manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare M-M-RvaxPro

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2° C – 8° C).
Conservare il flaconcino di polvere nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare il vaccino.

Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene M-M-RvaxPro
I principi attivi sono:

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:

Virus del morbillo[1] ceppo Enders Edmonston (vivo, attenuato).....non meno di $1x10^3$ $DICTC_{50}$*
Virus della parotite[1] ceppo Jeryl Lynn™ (Livello B) (vivo, attenuato).non meno di $12,5x10^3$ $DICT_{50}$*
Virus della rosolia[2] ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato).....non meno di $1x10^3$ $DICT_{50}$*

*50% della dose infettante la coltura tissutale

[1] Prodotto su cellule embrionali di pollo.
[2] Prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani WI-38.

Gli altri componenti sono:

Polvere:
Sorbitolo (E 420), sodio fosfato (NaH_2PO_4/Na_2HPO_4), potassio fosfato (KH_2PO_4/K_2HPO_4), saccarosio, gelatina idrolizzata, medium 199 con sali di Hanks, medium minimo di Eagle (MEM), sodio L-glutammato, neomicina, rosso fenolo, sodio bicarbonato ($NaHCO_3$), acido cloridrico (HCl) (per aggiustare il pH) e sodio idrossido (NaOH) (per aggiustare il pH).

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di M-M-RvaxPro e contenuto della confezione
Il vaccino è una polvere per sospensione iniettabile contenuta in un flaconcino monodose, che deve essere ricostituita con il solvente fornito.

Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. La polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore giallo chiaro.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

M-M-RvaxPro è disponibile in confezioni da 1, 5 e 10. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
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 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD Α.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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Prima della miscelazione con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore giallo chiaro. Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. Quando completamente ricostituito, il vaccino si presenta come un liquido limpido di colore giallo.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare il solvente fornito.

È importante utilizzare una siringa sterile separata ed un ago per ciascun paziente in modo da prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la ricostituzione

Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente in una siringa da utilizzare per la ricostituzione e per l'iniezione. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa miscelazione.

Il vaccino ricostituito non deve essere utilizzato se si nota la presenza di particelle estranee o se l'aspetto del solvente, della polvere o del vaccino ricostituito, differisce da quanto descritto sopra.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per minimizzare la perdita di efficacia o entro 8 ore se conservato in frigorifero.

Non congelare il vaccino ricostituito.

Aspirare con una siringa dal flaconcino l'intero contenuto di vaccino ricostituito, cambiare l'ago e iniettare l'intero volume per via sottocutanea o intramuscolare.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo alle normative locali.

Vedere anche il paragrafo 3 **Come usare M-M-RvaxPro.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

M-M-RvaxPro
Polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia (vivo)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino siate vaccinati, perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è M-M-RvaxPro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato M-M-RvaxPro
3. Come usare M-M-RvaxPro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare M-M-RvaxPro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è M-M-RvaxPro e a cosa serve

M-M-RvaxPro è un vaccino contenente i virus attenuati del morbillo, della parotite e della rosolia. Quando ad una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) produrrà anticorpi contro i virus del morbillo, della parotite e della rosolia. Gli anticorpi aiutano a proteggersi contro le malattie causate da questi virus.

M-M-RvaxPro è indicato per aiutare lei o il suo bambino a proteggersi contro il morbillo, la parotite e la rosolia. Il vaccino può essere somministrato nei soggetti di età pari o superiore ai 12 mesi. M-M-RvaxPro può essere somministrato a lattanti di età compresa tra 9 e 12 mesi in circostanze speciali.

M-M-RvaxPro può essere impiegato anche in caso di focolai di morbillo, o per la vaccinazione in post-esposizione, o per l'impiego in soggetti di età superiore ai 9 mesi precedentemente non vaccinati che sono in contatto con donne in gravidanza suscettibili, e per persone possibilmente suscettibili all'infezione da parotite e rosolia.

Anche se M-M-RvaxPro contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite o rosolia in persone sane.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato M-M-RvaxPro

Non usi M-M-RvaxPro
- se la persona che deve essere vaccinata è allergica ad un qualsiasi vaccino del morbillo, della parotite o della rosolia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6) compresa la neomicina.
- se la persona che deve essere vaccinata è in gravidanza (inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione, vedere *Gravidanza e allattamento*).
- se la persona che deve essere vaccinata presenta una malattia con febbre superiore a 38,5° C; tuttavia, una febbre lieve non è di per sé motivo per rimandare la vaccinazione.
- se la persona che deve essere vaccinata è affetta da tubercolosi attiva non trattata.
- se la persona che deve essere vaccinata è affetta da alterazioni del sangue o qualsiasi tipo di tumore che interessi il sistema immunitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se la persona che deve essere vaccinata è in trattamento o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario (fatta eccezione per i corticosteroidi a bassa dose in caso di terapia per l'asma o terapia sostitutiva).
- se la persona che deve essere vaccinata ha il sistema immunitario indebolito a causa di una malattia (incluso AIDS).
- se la persona che deve essere vaccinata ha un'anamnesi familiare di immunodeficienza congenita o ereditaria, a meno che la competenza immunitaria della persona che deve essere vaccinata non venga accertata.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che venga somministrato M-M-RvaxPro, se la persona che deve essere vaccinata ha manifestato uno dei seguenti effetti:

- una reazione allergica alle uova o a qualsiasi alimento contenente uova
- una storia personale o una storia familiare di allergie o convulsioni (crisi)
- ha avuto un effetto indesiderato dopo la vaccinazione con vaccini del morbillo, della parotite e/o della rosolia che ha comportato facile formazione di lividi o sanguinamento più a lungo della norma.
- ha un'infezione da Virus dell'Immunodeficienza Umana (HIV) senza manifestare i sintomi da malattia da HIV. La persona che deve essere vaccinata deve essere attentamente monitorata per morbillo, parotite e rosolia, poiché la vaccinazione può essere meno efficace rispetto a persone non infette (vedere paragrafo **Non usi M-M-RvaxPro**).

Come per qualunque altro vaccino, M-M-RvaxPro può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate. Inoltre, se la persona che deve essere vaccinata è già stata esposta al virus del morbillo, della parotite, o della rosolia, ma non è ancora malata, M-M-RvaxPro può non essere sufficiente a prevenire la comparsa della malattia.

M-M-RvaxPro può essere somministrato a persone che sono state recentemente in contatto (entro i 3 giorni precedenti) con casi di morbillo e che possono essere nella fase di incubazione della malattia. Tuttavia, in questi casi è possibile che M-M-RvaxPro non sempre prevenga lo sviluppo del morbillo.

Altri medicinali e M-M-RvaxPro
Informi il medico o il farmacista se la persona che deve essere vaccinata sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali (o altri vaccini).

Il medico può posticipare la vaccinazione di almeno 3 mesi a seguito di trasfusioni di sangue o plasma, o somministrazione di immunoglobuline (note come IG). A seguito della vaccinazione con M-M-RvaxPro, le IG non devono essere somministrate per 1 mese, a meno che non sia consigliato altrimenti dal proprio medico.

Se è necessario eseguire il test della tubercolina, questo deve essere effettuato in qualsiasi momento prima, in contemporanea o da 4 a 6 settimane dopo la vaccinazione con M-M-RvaxPro.

M-M-RvaxPro può essere somministrato con Prevenar e/o un vaccino dell'epatite A durante la stessa seduta vaccinale, in siti differenti di iniezione (ad es. l'altro braccio o l'altra gamba).

M-M-RvaxPro può essere somministrato insieme ad alcuni vaccini di routine dell'infanzia che devono essere somministrati nello stesso periodo di tempo. Per vaccini che non possono essere somministrati allo stesso tempo, M-M-RvaxPro deve essere somministrato 1 mese prima o 1 mese dopo la somministrazione di questi vaccini.

Gravidanza e allattamento
M-M-RvaxPro non deve essere somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare le necessarie precauzioni per evitare la gravidanza durante il primo mese successivo alla somministrazione del vaccino o in accordo ai consigli del proprio medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le donne che allattano o che hanno intenzione di allattare devono informare il proprio medico. Il medico deciderà se somministrare M-M-RvaxPro.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni che suggeriscono che M-M-RvaxPro abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

M-M-RvaxPro contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 milligrammi) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

M-M-RvaxPro contiene potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 milligrammi) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

M-M-RvaxPro contiene sorbitolo (E 420)
Questo medicinale contiene 14,5 milligrammi di sorbitolo per dose. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

3. Come usare M-M-RvaxPro

M-M-RvaxPro deve essere iniettato nel muscolo o sotto la cute nell'area esterna della coscia o nel braccio. Per le iniezioni intramuscolari generalmente si preferisce l'area della coscia nei bambini più piccoli, mentre il braccio è il sito di iniezione preferito nei soggetti più adulti.
M-M-RvaxPro non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

M-M-RvaxPro viene somministrato come segue:
Una dose viene somministrata ad una data stabilita generalmente a partire dai 12 mesi di età. In circostanze speciali la dose può essere somministrata a partire dai 9 mesi di età. Le ulteriori dosi devono essere somministrate in accordo alle raccomandazioni del medico. L'intervallo tra 2 dosi deve essere di almeno 4 settimane.

Le istruzioni per la ricostituzione, rivolte ai medici e agli operatori sanitari, sono riportate alla fine del foglio illustrativo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con l'impiego di M-M-RvaxPro:

Frequenza	**Effetto indesiderato**
Molto comune (può interessare più di 1 soggetto vaccinato su 10)	• Febbre (38,5°C o più alta). • Arrossamento al sito di iniezione; dolore al sito di iniezione; gonfiore al sito di iniezione.
Comune (può interessare fino a	• Eruzione cutanea (inclusa eruzione cutanea simile a quella del morbillo).

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 soggetto vaccinato su 10)	• Ecchimosi al sito di iniezione.
Non comune (può interessare fino a 1 soggetto vaccinato su 100)	• Congestione nasale e mal di gola*;* infezione del tratto respiratorio superiore o infezione virale; naso che cola. • Pianto. • Diarrea, vomito. • Orticaria. • Eruzione cutanea al sito di iniezione.
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*	• Meningite asettica (febbre, sensazione di nausea, vomito, cefalea, rigidità del collo e sensibilità alla luce); ingrossamento dei testicoli; infezione dell'orecchio medio; infiammazione delle ghiandole salivari; morbillo atipico (descritto in pazienti che hanno ricevuto un vaccino a virus ucciso del morbillo, generalmente prima del 1975). • Linfonodi ingrossati. • Maggiore tendenza alla formazione di ecchimosi e al sanguinamento. • Grave reazione allergica che può comportare difficoltà di respirazione, gonfiore facciale, gonfiore localizzato e gonfiore delle estremità degli arti. • Irritabilità. • Convulsioni (crisi) senza febbre; convulsioni (crisi) con febbre nei bambini; instabilità nel camminare; vertigini; malattie che comportano infiammazione del sistema nervoso (cervello e/o midollo spinale). • Una malattia caratterizzata da debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia, alle gambe, ed alla parte superiore del corpo (sindrome di Guillain-Barré). • Mal di testa; svenimento; disturbi nervosi che possono causare debolezza, formicolio o intorpidimento; disturbi al nervo dell'occhio. • Secrezione e prurito degli occhi con formazione di crosticine sulle palpebre (congiuntivite). • Infiammazione della retina (nell'occhio) con alterazioni della vista. • Sordità. • Tosse; infezione polmonare con o senza febbre. • Sensazione di malessere (nausea). • Prurito; infiammazione del tessuto adiposo sotto la pelle; macchie sottopelle a punta di spillo, piatte, di colore rosso o violaceo; area della pelle indurita, rialzata; malattia grave con ulcere o vescicole della pelle, alla bocca, agli occhi, e/o ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson). • Dolore articolare e/o gonfiore (generalmente transitori e raramente cronici); dolore muscolare. • Bruciore e/o dolore puntorio di breve durata al sito di iniezione; vescicole e/o orticaria al sito di iniezione. • Sensazione di malessere generale; gonfiore; irritazione. • Infiammazione dei vasi sanguigni.

*Questi effetti indesiderati sono stati riportati con l'impiego di M-M-RvaxPro o del vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc., o dei suoi componenti monovalenti (singoli), durante l'impiego post-marketing e/o nel corso degli studi clinici.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se la persona vaccinata manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare M-M-RvaxPro

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2° C – 8° C).
Conservare il flaconcino di polvere nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare il vaccino.

Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene M-M-RvaxPro
I principi attivi sono:

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:

Virus del morbillo[1] ceppo Enders Edmonston (vivo, attenuato) .....non meno di $1x10^3$ $DICT_{50}$*
Virus della parotite[1] ceppo Jeryl Lynn™ (Livello B) (vivo, attenuato) non meno di $12,5x10^3$ $DICT_{50}$*
Virus della rosolia[2] ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato) .....non meno di $1x10^3$ $DICT_{50}$*

*50% della dose infettante la coltura tissutale

[1] Prodotto su cellule embrionali di pollo.
[2] Prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani WI-38.

Gli altri componenti sono:

Polvere:
Sorbitolo (E 420), sodio fosfato (NaH_2PO_4/Na_2HPO_4), potassio fosfato (KH_2PO_4/K_2HPO_4), saccarosio, gelatina idrolizzata, medium 199 con sali di Hanks, medium minimo di Eagle (MEM), sodio L-glutammato, neomicina, rosso fenolo, sodio bicarbonato ($NaHCO_3$), acido cloridrico (HCl) (per aggiustare il pH) e sodio idrossido (NaOH) (per aggiustare il pH).

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di M-M-RvaxPro e contenuto della confezione
Il vaccino è una polvere per sospensione iniettabile contenuta in un flaconcino monodose, che deve essere ricostituita con il solvente fornito.

Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. La polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore giallo chiaro.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

M-M-RvaxPro è disponibile in confezioni da 1, 10 e 20, con o senza aghi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
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 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD Α.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

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
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 (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}>.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Prima della miscelazione con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore giallo chiaro. Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. Quando completamente ricostituito, il vaccino si presenta come un liquido limpido di colore giallo.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare il solvente fornito.

È importante utilizzare una siringa sterile separata ed un ago per ciascun paziente in modo da prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni per la ricostituzione

Per la sua applicazione, l'ago deve essere posizionato saldamente sulla punta della siringa e fissato ruotandolo di un quarto di giro (90°).

Iniettare l'intero contenuto della siringa di solvente all'interno del flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa miscelazione.

Il vaccino ricostituito non deve essere utilizzato se si nota la presenza di particelle estranee o se l'aspetto del solvente, della polvere o del vaccino ricostituito, differisce da quanto descritto sopra.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per minimizzare la perdita di efficacia o entro 8 ore se conservato in frigorifero.

Non congelare il vaccino ricostituito.

Aspirare con una siringa dal flaconcino l'intero contenuto di vaccino ricostituito, cambiare l'ago e iniettare l'intero volume per via sottocutanea o intramuscolare.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere smaltito in accordo alle normative locali.

Vedere anche il paragrafo 3 **Come usare M-M-RvaxPro.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).