

Příbalový leták: 45079 MOVIVAC INJ PLV SOL5X2DÁVKY SVF CZ R

59/150/91-C

59/0150/91-C/S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MOVIVAC

(Viri morbillorum vivum attenuatum)

prášek pro přípravu injekčního roztoku

V: Sevapharma a.s., Korunní 108, 101 03 Praha 10, ČR.

DR: Sevapharma a.s., Korunní 108, 101 03 Praha 10, ČR.

S: 1 dávka vakcíny (0,7 ml) obsahuje: Virus morbillorum vivum attenuatum (Schwarz) min. 10 na 3,5 CCID50.

PL: Albumin lidský, sacharóza, želatina, neomyciniumsulfát.

Rozpouštědlo Mopasol na 1 dávku lyofilizované vakcíny obsahuje: dihydrogenfosforečnan draselný 0,719 mg, hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát 0,442 mg, voda na injekci ad 0,7 ml.

IS: Imunopreparát, vakcína.

CH: Movivac je lyofilizovaná živá vakcína proti spalničkám připravená pomnožením dále oslabeného kmene Schwarz viru spalniček v primárních kulturách buněk psích ledvin.

FÚ: Mechanismus účinku

Oslabený virus, obsažený ve vakcíně, se v očkovaném organismu aktivně množí a vyvolává infekční nekontagiózní imunizující proces.

Klinické studie ukázaly, že po podání jedné dávky vakcíny vnímavým jedincům je protilátková odpověď proti viru spalniček v hemaglutinačně - inhibičním testu u více než 95% očkovaných. Podáním druhé dávky vakcíny v minimálním odstupu 6 měsíců po první dávce je dosaženo 100% protilátkové odpovědi proti viru spalniček.

I: Vakcína slouží k prevenci onemocnění spalničkami u osob od 15. měsíce života. Vakcína může poskytnout určitou ochranu před spalničkami, je-li podána nejpozději do 72 hodin po expozici. Očkování se doporučuje, mimo běžnou praxi, u dětí s léčenou inaktivní či aktivní TBC, s cystickou fibrózou a s chronickými srdečními a plicními chorobami dobře kompenzovanými.

KI: - Horečnatá onemocnění a jejich rekonvalescence (2 týdny);

- aktivní neléčená TBC;

- léčení ACTH, kortikosteroidy, zářením, alkylujícími činidly nebo antimetabolity;

- leukémie, lymfomy či jiné maligní neoplázie, postihující kostní dřeň či lymfatický systém;

- prokázaná závažná porucha imunity;

- přecitlivělost na složky vakcíny (např. neomycin, bílkoviny psů - srst);

- při podezření na organické postižení CNS se indikuje očkování po konzultaci s neurologem;

- gravidita;

- nepodává se 4 týdny před nebo po podání jiných živých vakcín, s výjimkou očkovací látky proti poliomyelitidě, kterou lze podat u zdravých dětí souběžně;

- nepodává se po dobu 3 měsíce po transfúzi krve, po podání plazmy nebo lidského imunoglobulinu.

Při dávce imunoglobulinu vyšší než 10 mg/kg se doporučuje odsunout očkování o 5 měsíců.

NÚ: V postvakcinačním období je nejčastěji pozorována teplotní reakce u 20-35% očkovaných, výjimečně přesahující 39 st. C. Z dalších celkových příznaků lze zaznamenat exantém, zánět spojivek, příznaky zánětu horních cest dýchacích, únavnost, nechutenství. Většina uvedených klinických příznaků je zjišťována obvykle mezi 6.-12. dnem po očkování a přetrvává 1-3 dny, výjimečně déle. Ojedinele mohou být zaznamenány křeče až na výjimky spojené s teplotou.

V případě výskytu nežádoucího účinku po aplikaci vakcíny a podezření ze závady jakosti je lékař povinen postupovat v souladu se zákonem č. 79/1997 Sb., ve znění zákona č. 149/2000 Sb. a vyhláškou MZ ČR č. 472/2000 Sb., o správné klinické praxi.

IT: Pro vyloučení inaktivace virů obsažených ve vakcíně.

1) transplacentárně přenesenými mateřskými protilátkami dítěti, se očkování provádí až po dosažení prvního dne patnáctého měsíce věku dítěte;

2) specifickými protilátkami, se vakcína nepodává po dobu 3 měsíců po transfúzi krve, po podání plazmy nebo lidského imunoglobulinu. Při podání dávky imunoglobulinu větší než 10 mg/kg hmotnosti se očkování doporučuje provést až za 5 měsíců.

Vzhledem k možné virové interferenci se nedoporučuje podávat vakcínu minimálně 4 týdny před nebo 4 týdny po podání jiných živých virových vakcín, s výjimkou očkovací látky proti poliomyelitidě, kterou lze podat u zdravých dětí současně.

Kožní reakce na tuberkulín může být přechodně potlačena spalničkovou složkou vakcíny, proto je vhodné provést tuberkulínový test před očkováním proti spalničkám nebo nejdříve za 6 týdnů po něm.

TL: Neočkují se těhotné ženy. Při očkování vnímavých žen je nutné vyloučit těhotenství po dobu tří měsíců po očkování. Není známo, zda se virus obsažený ve vakcíně vylučuje do mateřského mléka. Při podání vakcíny kojící ženě je třeba opatrnosti.

D: První dávka vakcíny se podává dětem nejdříve od 1. dne 15. měsíce života. Druhá dávka se podá za 6-10 měsíců po první dávce, v odůvodněných případech později.

ZP: K rozpuštění vakcíny se používá rozpouštědlo pro virové vakcíny Mopasol.

Vakcína se podává subkutánně, nejlépe do vnější strany horní části paže, v objemu 0,7 ml jednorázovými injekčními stříkačkami po předchozí dezinfekci místa vpichu schváleným dezinfekčním roztokem a po jeho úplném zaschnutí. Po provedeném očkování zůstává očkovaný jedinec nejméně 30 minut pod lékařským dohledem.

Neaplikovat intravenózně

Příprava roztoku

Rozpuštění vakcíny se provádí rozpouštědlem pro virové vakcíny Mopasol bezprostředně před očkováním. Do ampule obsahující dvě dávky lyofilizované vakcíny se vstříkne obsah jedné ampule rozpouštědla (1,4 ml). Ampulí s lyofilizovaným přípravkem se opatrně zatřepe, aby se zajistilo dokonalé promíchání vakcíny, která se rozpustí během jedné minuty na čirý roztok žlutooranžové až oranžovočervené barvy.

Upozornění: ampule, které před otevřením obsahují lyofilizát červeně až fialově zabarvený, se nepoužívají.

UZ: Tekutou vakcínu je třeba použít nejdéle do 5 hodin po naředění, pokud byla uchovávána při teplotě 2-8 st. C a chráněna před světlem.

Otevřená ampule se nesmí převážet!

U očkovaných žen je nutné vyloučit těhotenství po dobu tří měsíců po očkování.

U jedinců s prokázanou výraznou přecitlivělostí na psí bílkoviny se doporučuje provedení kožního testu s vakcínou. Z tohoto důvodu dosud nebyla hlášena žádná alergická reakce, její výskyt je menší než 1:10 000 000.

U: Ampule s lyofilizovanou vakcínou uchovávat při teplotě -10 st. C až -20 st. C. Uchovávat vnitřní obal v krabičce. Po naředění tekutou vakcínou uchovávat při teplotě 2-8 st. C a aplikovat nejpozději do 5 hodin po rozpuštění. Uchovávat vnitřní obal v krabičce. Rozpouštědlo Mopasol uchovávat při teplotě 2-8 st. C. Uchovávat vnitřní obal v krabičce.

VA: Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu! Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí!

BA: 5 x 2 dávky.

Rozpouštědlo Mopasol se objednává a expeduje samostatně.

Velikost balení: 10 x 1,4 ml, 5 x 3 ml.

DZ: 20.3.2002 (č.j. 2280/01)

DA: 2002/03/20