

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PAVIVAC

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka lyofilizované vakcíny (0,7 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus parotitidis vivum attenuatum (Jeryl Lynn) min. 5×10^3 CCID₅₀

Pomocné látky viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku

Popis přípravku: Jemně až hrubě porézní, příp. krystalická substance, barvy světležluté až žlutohnědé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Vakcína slouží k prevenci onemocnění příušnicemi u osob od 15. měsíce života. Vakcína podaná v inkubační době příušnic, neposkytuje ochranu před onemocněním. 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

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.

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!

4.3. Kontraindikace

- 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 u zdravých dětí podat současně,
- nepodává se po dobu 3 měsíců po transfuzi krve, po podání plazmy nebo lidského imunoglobulinu. Při dávce imunoglobulinu vyšší než 10 mg/kg se doporučuje odsunout očkování o 5 měsíců.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Tekutou vakcínu je třeba použít nejdéle do 5 hodin po naředění, pokud byla uchovávána při teplotě + 2 °C až + 8 °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.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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 transfuzi 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 a 4 týdny po podání jiných živých virových vakcín, s výjimkou očkovací látky proti poliomyelitidě, kterou lze u zdravých dětí podat současně.

4.6. Těhotenství a kojení

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.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína je určena především dětem.

Snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů po aplikaci přípravku u dospělých osob nebylo pozorováno.

4.8. Nežádoucí účinky

Očkované osoby jsou po vakcinaci většinou bez klinických příznaků. Zvýšení teploty a otok v oblasti příušních žláz jsou pozorovány výjimečně.

Dosavadní zkušenosti ukazují, že postvakcinační onemocnění meningitidou nebo meningoencefalitidou u osob, očkovaných přípravky, obsahujícími čs. oslabený kmen viru parotitidy dosud nebylo hlášeno, její výskyt je menší než 1 : 3 900 000.

4.9. Předávkování

Nebylo pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Imunopreparát, vakcína

ATC kód: J07BE01

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 příušnic ve virus neutralizačním testu u více než 70 % očkovaných při minimálním pozitivním titru 1:2 a u 91% očkovaných při minimálním pozitivním titru 1:1. Podáním druhé dávky vakcíny v minimálním odstupu 6 měsíců po první dávce je dosaženo 100 % protilátkové odpovědi (titr více nebo rovno 1:2) proti viru příušnic se signifikantním

zvýšením stávajících titrů virus-neutralizačních protilátek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Pro vakcíny nejsou požadovány.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Pro vakcíny nejsou požadovány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Albumin lidský

Sacharóza

Želatina

Neomycin-sulfát

Rozpouštědlo Mopasol :

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

PAVIVAC se nesmí míchat v jedné injekční stříkačce s jinými vakcínami.

6.3. Doba použitelnosti

Lyofilizovaná vakcína: 18 měsíců při uchovávání za teploty 2 - 8 °C

Tekutá vakcína po naředění: max. 5 hodin, při uchovávání za teploty 2 - 8 °C

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Ampule s lyofilizovanou vakcínou uchovávejte v chladničce při teplotě 2 - 8°C, uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění tekutou vakcínu uchovávejte při teplotě 2 - 8°C, chraňte před světlem a aplikujte nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

Rozpouštědlo MOPASOL uchovávejte při teplotě 2 - 8°C, chraňte před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněné zatavené ampule I. hydrolytické třídy, krabička.

Velikost balení

5 x 2 dávky

Rozpouštědlo MOPASOL se objednává a expeduje samostatně.

Velikost balení: 10 x 1,4 ml

5 x 3 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Rozpuštění lyofilizované vakcíny se provádí rozpouštědlem pro virové vakcíny MOPASOL bezprostředně před očkováním.

Do ampule obsahující 2 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.

Tekutou vakcínu je nutno chránit před světlem a teplotou vyšší než + 8 °C a aplikovat nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

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

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SEVAPHARMA a.s.
Korunní 108
101 03 Praha 10
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/149/91-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 3. 1991/ 1.4.1998

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

18.5.2005