

**Příbalový leták: 88548 ERVEVAX RUBELLA VACCINE INJ PSO LQF 10DÁV. SKX B R**  
59/148/86-C  
59/0148/86-C/S

Příbalová informace pro lékaře - Rp.  
Informace pro použití, čtěte pozorně!  
ERVEVAX RUBELLA VACCINE  
(Vaccinum rubeolae vivum lyophilisatum (kmen RA 27/3))  
subkutánní injekce

**V:** SmithKline Beecham Biologicals S. A., Rixensart, Belgie.

**S:** Vaccinum rubeolae vivum lyophilisatum (kmen RA 27/3) 1000 TCID<sub>50</sub> v 1 dávce (0,5 ml).

**PL:** Neomycini sulphas max. 25 mikrogramů, Seroalbuminum humanum max. 1 mg, Lactosum, Sorbitolum, Aminoacida pro inj., Mannitolium, Aqua pro inj.

**IS:** Imunopreparáta, vakcína proti zarděnkám.

**CH:** Ervevax je lyofilizovaný přípravek vysoce oslabeného viru zarděnek kmene RA 27/3, získaného kultivací na lidských diploidních buňkách. Každá 0,5 ml dávka obsahuje nejméně 1000 TCID<sub>50</sub> viru. Po rozředění přibaleným rozpouštědlem je vakcína určena k subkutánní injekci. Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od světle oranžové do světle červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny. Ervevax indukuje tvorbu protilátek proti zarděnkám u 98-99% očkovaných. Význačným aspektem vakcinace proti zarděnkám je dlouhodobá ochrana, neboť ještě po 16 letech od vakcinace lze zjistit velmi uspokojivý titer protilátek.

**I:** Ervevax je určen pro aktivní imunizaci osob od věku 12 měsíců proti zarděnkám. Očkování se doporučuje provádět především v předškolních a školních zařízeních, protože zde dochází nejčastěji k nákaze.

Pokud je cílem očkování hlavně ochrana žen, je vhodné vakcinovat především prepubertální dívky. V České republice je v souladu s platnými právními předpisy prováděno povinné očkování 13ti letých dívek monovakcínou proti zarděnkám v případě, že dosud proti této nákaze očkovány nebyly. Vnímavé ženy ve fertilním věku mohou být rovněž očkovány, pokud nejsou těhotné a jsou upozorněny, že do 3 měsíců po očkování je těhotenství nežádoucí. Vhodnou dobou pro očkování je i šestinedělí.

Pokud se vakcinace mužů a žen provádí s cílem zabránit šíření viru, je vhodné začít s očkováním od 12 měsíců věku. Do této doby přetrvávají v organismu mateřské protilátky a vakcinace by mohla selhat.

V praxi je vhodné sérologické testování titru zarděnkových protilátek. Je-li test pozitivní, imunizace není nezbytná.

**KI:** Ervevax nesmí být aplikován jedincům s akutním onemocněním dýchacích cest nebo s jinou infekcí doprovázenou teplotami. Nesmí být aplikován osobám, které mohou být v inkubační době jiného onemocnění. Přítomnost triviální infekce není překážkou pro očkování. Ervevax je kontraindikován u jedinců se známou systémovou přecitlivělostí na neomycin, ale výskyt dermatitidy po kontaktu s neomycinem není pro očkování překážkou. Ervevax nesmí být aplikován pacientům s primární a sekundární imunodeficiencí. Těhotné ženy nemohou být očkovány vakcínou Ervevax.

I když je těhotenství do 3 měsíců po vakcinaci nežádoucí, není interrupce u nedopatření očkovaných těhotných žen jednoznačně indikována. Konečné rozhodnutí závisí na těhotné ženě a jejím lékaři.

Kojení není kontraindikací pro očkování.

**NÚ:** Ervevax může u vnímavých osob vyvolat slabou nepřenositelnou zarděnkovou infekci. Reakce v místě aplikace vakcíny (bolest a otok) jsou zpravidla malé a přechodné. Systémové nežádoucí účinky vakcíny Ervevax mohou ve vzácných případech připomínat symptomy zarděnek, mezi něž patří např. otoky lymfatických uzlin, vyrážka, zvýšená teplota, přechodná arthralgie a arthritida s otoky nebo bez otoků kloubů.

V extrémně vzácných případech se může vyskytnout přechodná polyneuropathie či idiopatická trombocytopenická purpura.

U dětí jsou reakce mírnější a méně výrazné, příznaky omezující fyzickou aktivitu se vyskytují u méně než 1% vakcínovaných.

U žen se nežádoucí účinky vyskytují častěji než u dětí, jsou výraznější a trvají déle.

Velmi vzácně se může vyvinout anafylaktická reakce.

**IT:** Ervevax může být podán souběžně s trivakcínou proti záškrtu, tetanu a černému kašli. Může být také podán souběžně s perorální vakcínou proti dětské obrně a s vakcínami proti spalničkám či příušnicím. Jinak musí být dodržen nejméně měsíční odstup při aplikaci dvou rozdílných živých virových vakcín.

Při souběžné vakcinaci musí být pro různé vakcíny použity zvláštní stříkačky, vakcíny nelze míchat. Aplikace se musí provádět do různých míst.

Vakcinace osob, kterým byly aplikovány gamaglobuliny nebo krevní transfúze, by se měla odložit alespoň o 3 měsíce, neboť hrozí její selhání.

V případě, že se očkování provede bez tohoto časového posunu, mělo by se po 3 měsících po vakcinaci ověřit, zda došlo k sérokonverzi.

**D:** Ervevax se připravuje přidáním celého obsahu ampulky s rozpouštědlem, která je součástí balení, k ampulce obsahující lyofilizát. Vakcína musí být úplně rozpuštěna.

Aplikuje se vždy jen jedna dávka (0,5 ml), a to výhradně subkutánně. Revakcinace není indikována.

Ervevax se v žádném případě nesmí aplikovat intravenózně.

**UZ:** Virus vakcíny se rychle inaktivuje alkoholem a detergenty, proto je nutné zabránit styku vakcíny s těmito látkami. Při dezinfekci kůže před očkováním se musí dezinficiens z kůže důkladně odstranit.

Dojde-li k očkování několik dní před expozicí, lze očekávat úplnou protekci. Určitou ochranu proti zarděnkám lze očekávat i při očkování provedeném až do 24 hodin po expozici přirozeným virem.

Osobám s výskytem alergických reakcí v anamnéze by se měl Ervevax aplikovat s opatrností. Pro případ anafylaktického šoku musí být k dispozici prostředky k jeho zvládnutí, např. adrenalin. Z tohoto důvodu by měla očkovaná osoba zůstat 30 minut po vakcinaci pod lékařským dohledem.

Vakcinace dětí s křečemi v anamnéze se doporučuje provádět až od věku 24 měsíců.

Dosud není znám případ předávkování vakcínou Ervevax.

**U:** Lyofilizovaná vakcína musí být uchovávána v lednici při teplotách 2-8 st. C nebo nižších. Rozpouštědlo nesmí zmrznout. Lyofilizovaná i rozpuštěná vakcína má být chráněna před světlem. Při dodržování předepsaných podmínek je doba použitelnosti vakcíny 2 roky. Po přípravě se má vakcína podat okamžitě. Nespotřebovaná část u vícedávkových balení se musí uchovávat v lednici, nejdéle však 8 hodin, poté se musí zbytek znehodnotit.

Při distribuci vakcíny se doporučuje používat chladičí vozy, speciálně v horkém klimatu.

**VA:** Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

**BA:** Ervevax je dostupný v jednodávkových, desetidávkových nebo padesátidávkových lahvičkách společně s ampulemi odpovídajícího množství rozpouštědla.  
Registrační číslo v ČR: 59/148/86-C.

**DZ:** 13.9.1996

**DA:** 1996/09/13