

Souhrn SPC: 88548 ERVEVAX RUBELLA VACCINE INJ PSO LQF 10DÁV. SKX B R

59/148/86-C

59/0148/86-C/S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ERVEVAX TM RUBELLA VACCINE

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Účinná látka: Vaccinum rubeolae vivum lyophilisatum (kmen RA 27/3), nejméně 1000 TCID50 v jedné dávce (0,5 ml).

ERVEVAX TM je lyofilizovaný přípravek vysoce oslabeného viru zarděnek kmene RA 27/3, získaného kultivací na lidských diploidních buňkách MRC5.

ERVEVAX TM splňuje požadavky SZO kladené na biologické substance.

3. LÉKOVÁ FORMA

Subkutánní injekce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

ERVEVAX TM 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 pre-pubertální dívky. Vnímavé ženy ve fertilním věku mohou být rovněž očkovány, pokud nejsou těhotné a jsou upozorněny, že do tří 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

Vždy musí být aplikovaná doporučená dávka, t.j. 0,5 ml, která zaručuje dlouhodobou ochranu proti zarděnkám u dětí i u dospělých.

ERVEVAXTM je určen pouze k subkutánní aplikaci.

4.3. Kontraindikace

ERVEVAX TM 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 při očkování.

ERVEVAX TM je kontraindikován u jedinců se známou systémovou přecitlivělostí na neomycin, ale výskyt dermatitidy po kontaktu s neomycinem není pro očkování překážkou.

ERVEVAX TM nesmí být aplikován pacientům s primární a sekundární imunodeficiencí.

ERVEVAX TM může být podán asymptomatickým HIV pozitivním osobám, a to bez vedlejších následků, které by zhoršily jejich chorobu. Vakcinace symptomatických HIV pozitivních osob se však musí zvážit.

4.4. Speciální upozornění

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.

Osobám s výskytem alergických reakcí v anamnéze by se měl ERVEVAX TM 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. 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.

ERVEVAX TM se v žádném případě nesmí aplikovat intravenózně.

4.5. Interakce

ERVEVAX TM 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, pokud to vyhovuje místním předpisům. 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 transfuze, by se měla odložit alespoň o tři měsíce, neboť hrozí její selhání.

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

4.6. Těhotenství a laktace

Těhotné ženy nemohou být očkovány vakcínou ERVEVAX TM.

I když je těhotenství do tří 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.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Tyto údaje se neuvádějí.

4.8. Nežádoucí účinky

ERVEVAX TM může u vnímavých osob vyvolat slabou nepřenosnou zarděnkovou infekci.

Reakce v místě aplikace vakcíny (bolest a otok) jsou zpravidla malé a přechodné. Systémové nežádoucí účinky vakcíny ERVEVAX TM 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 % vakcinovaných.

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

4.9. Předávkování

Neuvádí se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Neuvádí se.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Neuvádí se.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Neuvádí se.

5.4. Ostatní informace

ERVEVAX TM indukuje tvorbu protilátek proti zarděnkám u 98 až 99 % očkovaných. Význačným aspektem vakcinace proti zarděnkám je dlouhodobá ochrana, neboť ještě po 16 letech od vakcinace lze zjistit velmi uspokojivý titer protilátek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Neomycini sulphas max. 25 mikrog, aminoacida pro inj., seroalbuminum humanum max.1 mg, lactosum, sorbitolum, mannitolium, aqua pro inj.

6.2. Inkompatibility

ERVEVAX TM nesmí být míchán s jinými vakcínami.

6.3. Doba použitelnosti

Doba, do níž je vakcína použitelná, je uvedena na obalu.

Pokud je ERVEVAX TM skladovaný za předepsaných podmínek, t.j. mezi 2 až 8 st. C, je doba použitelnosti dva roky.

Rekonstituovaná vakcína se má podat okamžitě. Nespotřebovaná část u vícedávkových balení se musí uchovávat v lednici, nejdéle však 8 hodin, poté se musí zbytek znehodnotit.

Lyofilizovaná i rozpuštěná vakcína má být chráněna před světlem.

6.4. Skladování

Lyofilizovaná vakcína musí být uchovávána v lednici při teplotách 2 až 8 st. C nebo nižších.

Rozpouštědlo nesmí zmrznout.

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

Následující experimentální údaje o stabilitě přípravku nejsou doporučením pro skladování vakcíny.

ERVEVAX TM může být až 10 týdnů uchováván při teplotě místnosti (20 až 25 st. C), 4 týdny při teplotě 37 st. C, nebo 7 dní při teplotě 45 st. C. Po rekonstituci by měla být účinnost vakcíny zachována ještě nejméně 24 hodin.

Pokud je lyofilizát náhodně vystaven vyšší teplotě nepřesahující výše uvedené časové a teplotní limity, lze vakcínu buď ihned použít nebo dále skladovat při teplotě -20 st. C. Pokud tyto limity byly překročeny, je nutné vakcínu znehodnotit.

6.5. Druh obalu

Růžové pellety lyofilizátu vakcíny ERVEVAX TM jsou dostupné v jednodávkových, desetidávkových nebo padesátidávkových skleněných lahvičkách.

Bezbarvý čirý sterilní diluent je dostupný v ampulích, jejichž objem odpovídá velikosti balení lyofilizátu. Barva rozpuštěné vakcíny se pohybuje od světle oranžové do světle červené, závisí na možné variabilitě pH a nemá vliv na kvalitu vakcíny.

6.6. Návod k použití

ERVEVAX TM se připravuje přidáním celého obsahu ampulky s rozpouštědlem, která je součástí balení, k ampulce obsahující lyofilizát. Vakcína musí být úplně rozpuštěna.

Vakcína musí být před použitím opticky zkontrolována na přítomnost cizorodých částic.

Jestliže vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

SmithKline Beecham Biologicals S. A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgie.
Tel.: 0032 02 656 8111, Fax: 0032 02 656 8000.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/148/86 - C

9. DATUM REGISTRACE

15.10.1986

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

13.9.1996 //1996/09/13