

Příbalový leták: 45081 MOPAVAC INJ SIC 5X1AMP/2DÁV SVF CZ R

59/151/89-C

59/0151/89-C/S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MOPAVAC

(Viri morbillorum et parotitidis attenuati lyophilisata)

inj. sicc.

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

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

S: Mopavac je lyofilizovaná směs živých vakcín proti spalničkám a příušnicím. Jedna ampule obsahuje dvě dávky vakcíny. 1 dávka vakcíny (0,7 ml) obsahuje:

Viri morbillorum attenuati lyophilisata (Schwarz) min. 10 na 3,5 TKD50,

Viri parotitidis attenuati lyophilisata (Jeryl Lynn) min. 10 na 4,6 TKD50.

PL: Seroalbuminum humanum max. 2,0%, Saccharosum max. 2,0%, Gelatina max. 2,0%, Neomycini sulfas max. 100 m.j.

Lyofilizát se ředí rozpouštědlem Mopasol, které se expeduje samostatně.

Rozpouštědlo Mopasol na 1 dávku lyofilizované vakcíny obsahuje:

Kalii dihydrogenophosphas 0,719 mg, Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus 0,442 mg,

Aqua pro injectione ad 0,7 ml.

IS: Imunopreparát.

CH: Mopavac je lyofilizovaná směs živých vakcín proti spalničkám a příušnicím. Spalničková složka vakcíny je připravena pomnožením dále oslabeného kmene Schwarz viru spalniček v primárních kulturách buněk psích ledvin. Příušnicová složka vakcíny je připravena pomnožením dále oslabeného kmene Jeryl Lynn viru příušnic v primárních kulturách buněk psích ledvin.

FÚ: Oslabené viry, obsažené ve vakcíně, se v očkovaném organismu aktivně množí a vyvolávají 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 90% očkovaných a proti viru příušnic ve virus neutralizačním testu u více než 70% 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 proti oběma virům s výrazným booster efektem u viru příušnic.

I: Vakcína slouží k simultání specifické imunoprevenci spalniček a příušnic u dětí od 15. měsíce věku a vnímavých dospělých osob. Je-li podána nejpozději do 72 hodin po expozici spalničkám, může vakcína poskytnout určitou ochranu proti přirozenému onemocnění, ne však proti příušnicím. Očkování se doporučuje, mimo běžnou praxi, také 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.

Prokázána závažná porucha imunity.

Leukémie, lymfomy či jiné maligní neoplázie, postihující kostní dřeň či lymfatický systém.
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 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.

Těhotenství a laktace

Těhotné ženy se neočkují. Při očkování vnímavých žen je nutné vyloučit těhotenství po dobu tří měsíců po očkování. Není známo, zda se vakcinální viry obsažené ve vakcíně vylučují do mateřského mléka. Při podání vakcíny kojící ženě je třeba opatrnosti.

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, otok v oblasti příušních žláz, 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.

Před očkováním osob s prokázanou, výraznou přecitlivělostí na psí bílkoviny (srst) se doporučuje provedení kožního testu s rozpuštěnou vakcínou. Nicméně, žádná alergická reakce tímto zapříčiněná nebyla dosud hlášena, tj. její eventuální frekvence je menší než 1:10 000 000.

Dosavadní zkušenosti ukazují, že postvakcinační onemocnění meningitidou nebo meningoencefalitidou u dětí, očkovaných přípravky, obsahujícími čs. oslabený kmen viru parotitidy (Pavivac, Mopavac, Trivivac) dosud nebylo hlášeno, tj. jeho eventuální frekvence je menší než 1:3900000.

Veškeré neobvyklé reakce vzniklé po aplikaci vakcíny se hlásí ihned okresnímu hygienikovi, současně v opisu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 10042 Praha 10 a výrobci Sevapharma a.s. Reklamace rázu technického se hlásí Sevapharma a.s., Korunní 108, 10103 Praha 10 a v opisu okresnímu hygienikovi.

IT: 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 u zdravých dětí podat současně.

Kožní reakce na tuberkulín může být přechodně potlačena spalničkovou složkou vakcíny. Z tohoto důvodu se doporučuje provést tuberkulínový test před očkováním proti spalničkám nebo za 6 týdnů po něm.

Pro vyloučení inaktivace virů vakcíny specifickými protilátkami se vakcína nepodává 3 měsíce po transfúzi krve, po podání plazmy nebo lidského imunoglobulinu. Při dávce imunoglobulinu vyšší než 10 mg/kg hmotnosti se doporučuje odsunout očkování o 5 měsíců.

Z obdobných důvodů, z obavy před možnou inaktivací virů vakcíny transplacentárně přenesenými mateřskými protilátkami, se očkování provádí až po dosažení 15 měsíců věku dítěte.

D: První dávka vakcíny se podává dětem od 1. dne 15. měsíce věku. Revakcinace se provede za 6-10 měsíců po primovakcinaci, v odůvodněných případech i později.

ZP: Vakcína se podává subkutánně, nejlépe bezprostředně po rozpuštění, jinak je třeba tekutou vakcínu uchovávat při teplotě 2-8 st. C, chráněnou před světlem a očkovat nejpozději do 5 hodin po rozpuštění. Otevřená ampule se nesmí převážet z jednoho očkovacího místa na druhé.

Podává se v objemu 0,7 ml jednoúčelovými injekčními stříkačkami metodou suché jehly. Po dezinfekci místa vpichu je vždy třeba vyčkat do zaschnutí použitého přípravku. Po naočkování má dítě zůstat alespoň 30 minut pod dohledem lékaře.

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. Tekutou vakcínu je nutno chránit před světlem a teplotou vyšší než 8 st. C.

UZ: Neočkují se těhotné ženy. Při očkování vnímavých žen je nutné vyloučit těhotenství po dobu tří měsíců po očkování. Je-li omylem provedeno očkování těhotné ženy, rozhoduje o riziku lékař - genetik.

Ampule, které před otevřením obsahují lyofilizát červeně až fialově zbarvený, se nepoužívají.

U: Ampule s lyofilizovanou vakcínou uchovávat při teplotě -10 až -20 st. C, chránit před světlem. Během přepravy musí být vakcína uložena při teplotě nepřevyšující +8 st. C, chráněná před světlem. Doba transportu nesmí být delší než 72 hodin.

Po naředění tekutou vakcínu uchovávat při teplotě 2-8 st. C, chránit před světlem a aplikovat nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

Rozpouštědlo Mopasol uchovávat při teplotě 2-8 st. C, chránit před světlem.

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

Chraňte před dětmi!

BA: Lyofilizovaná vakcína 5 x 2 dávky.

Rozpouštědlo Mopasol se objednává a expeduje samostatně.

Balení: 10 x 1,4 ml.

PE: Lyofilizovaná vakcína: 18 měsíců.

Tekutá vakcína po naředění: 5 hodin.

DZ: 3.11.1998

DA: 1998/11/03