

Souhrn SPC: 45081 MOPAVAC INJ SIC 5X1AMP/2DÁV SVF CZ R

59/151/89-C

59/0151/89-C/S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MOPAVAC

(Viri morbillorum et parotitidis attenuati lyophilisata)

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

MOPAVAC je lyofilizovaná směs živých vakcín proti spalničkám a příušnicím. Jedna ampule obsahuje dvě dávky vakcíny.

Účinné látky:

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

Lyofilizát se ředí rozpouštědlem MOPASOL, které se expeduje samostatně.

3. LÉKOVÁ FORMA

Inj. sicc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Vakcína slouží k simultánní 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

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.

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.

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 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.

4.4. Speciální upozornění

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

4.5. Interakce

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, proto je vhodné provést tuberkulínový test před očkováním proti spalničkám nebo nejdříve 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.

4.6. 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.

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

Vakcína je určena především dětem. U dospělých osob nebylo pozorováno.

4.8. Nežádoucí účinky

V postvakcinačním období je nejčastěji pozorována teplotní reakce asi u 20 až 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.

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 eventuelní 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 eventuelní frekvence je menší než 1:3 900 000.

4.9. Předávkování

Nebylo pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Imunopreparát

Mechanismus účinku

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 98% 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.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Pro vakcíny nejsou požadovány.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Pro vakcíny nejsou požadovány.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Seroalbuminum humanum

Saccharosum

Gelatina

Neomycini sulfas

Rozpouštědlo MOPASOL:

Kalii dihydrogenophosphas

Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus

Aqua pro injectione

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

- v neporušeném obalu: 18 měsíců

- po naředění: max. 5 hodin při teplotě 2-8 st. C, chránit před světlem.

6.4. Skladování

Přípravek se uchovává při teplotě -10 st. C až -20 st. C, chráněný před světlem.

6.5. Druh obalu

Vnitřní obaly

- skleněné ampule I. hydrolytické třídy

Vnější obaly

- papírová skládačka + vložky

- příbalová informace

- samolepicí štítky (etikety)

Balení

5 x 2 dávky

Rozpouštědlo MOPASOL se objednává a expeduje samostatně.

Balení: 10 x 1,4 ml

6.6. Návod k užití

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 st. C a aplikovat nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

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

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

SEVAPHARMA a.s.

Korunní 108

101 03 Praha 10

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/151/89-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.6.1989 / 29.6.1994

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

3.11.1998 //1998/11/03