

Souhrn údajů o přípravku (SPC)

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MOVIVAC

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka vakcíny (0,7 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus morbillorum vivum attenuatum (Schwarz) min. $10^{3,5}$ CCID₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku

Popis přípravku: Substance hrubě porézní, případně krystalické struktury, barvy světležluté nebo žlutohnědé. Povrch může být lesklý, obsah zpěněný dle způsobu namražování buď při dnu ampule (při šikmém namražování), nebo na povrchu (při svislém namražování).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

Vakcína slouží k prevenci onemocnění spalničkami u osob od 15. měsíce života. Vakcína může poskytnout určitou ochranu před spalničkami, je-li podána nejpozději do 72 hodin po expozici. 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 očkováný 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,
- přecitlivělost na složky vakcíny (např. neomycin, bílkoviny psů - srst),
- prokázaná závažná porucha imunity,

- 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 podat u zdravých dětí 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

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

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

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. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

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

V postvakcinačním období je nejčastěji pozorována teplotní reakce u 20 až 35 % očkovaných, výjimečně přesahující + 39 °C. Z dalších celkových příznaků lze zaznamenat nejčastěji 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. Ojedinele mohou být zaznamenány křeče až na výjimky spojené s teplotou.

4.9. Předávkování

Nebylo pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina

Imunopreparát, vakcína

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 spalniček v hemaglutinačně-inhibičním testu u více než 95 % očkovaných. Podáním druhé dávky vakcíny v minimálním odstupu 6 měsíců po první dávce je dosaženo 100 % protilátkové odpovědi proti viru spalniček.

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 iniectioe

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Doba použitelnosti

Lyofilizovaná vakcína : 18 měsíců při uchovávání za teploty -10 °C až -20 °C, chránit před světlem.

Tekutá vakcína po naředění: max. 5 hodin, při uchovávání za teploty + 2 °C až + 8 °C, chránit před světlem.

6.4. Uchovávání

Ampule s lyofilizovanou vakcínou uchovávat při teplotě -10 °C až -20 °C, chránit před světlem. Po naředění tekutou vakcínou uchovávat při teplotě + 2 °C až + 8 °C, chránit před světlem a aplikovat nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

Rozpouštědlo MOPASOL uchovávat při teplotě + 2 °C až + 8 °C, chránit před světlem .

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněné zatavené ampule I. hydrolytické třídy, papírová skládačka, příbalová informace.

Velikost balení

Lyofilizovaná vakcína 5 x 2 dávky

Rozpouštědlo MOPASOL se objednává a expeduje samostatně.

Velikost balení: 10 x 1,4 ml

5 x 3 ml

6.6. Návod k použití

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 ranžovočervené barvy.

Tekutou vakcínou 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.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SEVAPHARMA a.s.
Průmyslová 1472/11
102 19 Praha 10
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/150/91-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27. 3. 1991/ 1.4.1998 / 20.3.2002

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

16.6.2008