

Příloha č. 1 ke sdělení sp.zn. sukls124544/2010

Příbalová informace pro lékaře

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

## TRIVIVAC

Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (živá)

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**SEVAPHARMA a.s.**

Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10

Česká republika

### **Složení**

1 dávka lyofilizované trivakcíny (0,7 ml) obsahuje:

#### Léčivé látky

Virus morbillorum vivum attenuatum (Schwarz)	min. 3,0 log CCID <sub>50</sub>
Virus parotitidis vivum attenuatum ( Jeryl Lynn)	min. 3,7 log CCID <sub>50</sub>
Virus rubellae vivum attenuatum (RA 27/3)	min. 3,0 log CCID <sub>50</sub>

#### Pomocné látky

lidský albumin  
sacharosa  
želatina  
neomycin-sulfát

#### Rozpouštědlo pro TRIVIVAC obsahuje:

dihydrogenfosforečnan draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
voda na injekci

**Farmakoterapeutická skupina:** virové vakcíny

### **Charakteristika a farmakokinetické údaje**

TRIVIVAC je lyofilizovaná směs živých vakcín proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám. Spalničková složka vakcíny je připravena pomnožením dále oslabeného kmene Schwarz viru spalniček v primárních kulturách buněk psích ledvin v syntetickém médiu H-199. Příušnicová složka vakcíny je připravena pomnožením dále oslabeného kmene Jeryl Lynn viru příušnic v primárních kulturách buněk psích ledvin v syntetickém médiu H-199. Zarděnková složka vakcíny je připravena pomnožením oslabeného kmene Wistar RA 27/3 viru zarděnek v kulturách lidských diploidních buněk Wistar 38 v syntetickém médiu Earle.

Podání jedné dávky vyvolá u vnímavých jedinců protilátkovou odpověď k viru spalniček ve 100 %, k viru zarděnek v 98 % a v 70 % k viru příušnic. Po podání druhé dávky je dosaženo protilátkové odpovědi k virům spalniček, zarděnek a příušnic ve 100 %.

## **Mechanismus účinku**

Oslabené viry, obsažené ve vakcíně, se v očkovaném organismu aktivně množí a vyvolávají infekční nekontagiózní imunizující proces.

## **Indikace**

K simultánní specifické imunoprevenci spalniček, příušnic a zarděnek u dětí a vnímavých dospělých osob.

Po expozici viru spalniček může vakcína poskytnout určitou ochranu před onemocněním, je-li podána nejpozději do 72 hodin.

Očkování vakcínou 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.

## **Kontraindikace**

- horečnatá onemocnění a jejich rekonvalescence (2 týdny),
- aktivní neléčená TBC,
- léčení ACTH, kortikosteroidy, zářením, alkylujícími činidly nebo antimetabolity,
- prokázaná, 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 poškození 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 transfuzi krve, po podání plazmy nebo lidského imunoglobulinu. Při dávce imunoglobulinu vyšší než 10 mg/kg se doporučuje odsunout očkování o 5 měsíců.

## **Nežádoucí účinky**

V postvakcinačním období je nejčastěji pozorována teplotní reakce asi u 20 až 35 % očkovaných, výjimečně přesahující + 39 °C. Z dalších celkových příznaků lze zaznamenat exantém, zánět spojivek, příznaky zánětu horních cest dýchacích, únavnost, nechutenství, zduření v oblasti příušních žláz, regionální lymfadenopatii, artralgií, výjimečně trombocytopenii. Většina uvedených klinických příznaků je zjišťována mezi 6. - 12. dnem po očkování a přetrvává 1 - 3 dny, výjimečně déle.

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 : 5 000 000.

V případě výskytu nežádoucího účinku po aplikaci vakcíny a podezření ze závady jakosti je lékař povinen postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb.

## **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 3 měsíce 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.

TRIVIVAC se podává 1 měsíc před nebo 1 měsíc po podání jiných živých virových očkovacích látek. Rutinní podávání vakcíny TRIVIVAC s ostatními vakcínami se nedoporučuje pro nedostatek údajů se současným podáním s jinými antigeny.

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

### **Těhotenství a kojení**

Neočkují se těhotné ženy a u očkovaných žen je nutné vyloučit těhotenství po dobu tří měsíců. Není známo, zda vakcinální viry obsažené ve vakcíně se vylučují do mateřského mléka. Při podání vakcíny kojící ženě je třeba opatrnosti.

### **Dávkování**

První dávka vakcíny se podává dětem od 1. dne 15. měsíce věku. Druhá dávka za 6 - 10 měsíců po první dávce, v odůvodněných případech později.

### **Způsob podání**

Vakcína se podává subkutánně v objemu 0,7 ml jednoúčelovými injekčními stříkačkami po zaschnutí dezinfekčního přípravku v místě vpichu. Po naočkování má dítě zůstat alespoň 30 minut pod lékařským dohledem.

Příprava roztoku :

Rozpuštění vakcíny se provádí rozpouštědlem pro TRIVIVAC bezprostředně před očkováním. Do ampule obsahující dvě dávky lyofilizované vakcíny se vstříkne obsah jedné ampule rozpouštědla (1,4 ml), do ampule obsahující jednu dávku lyofilizované vakcíny se vstříkne obsah jedné ampule rozpouštědla (0,7 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.

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

### **Upozornění**

Tekutou vakcínu je třeba použít nejdéle do 5 hodin po rozpuštění, 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, to znamená, že event. výskyt je menší než 1: 10 000 000.

### **Uchovávání**

Ampule s lyofilizovanou vakcínou a rozpouštědlem uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem!

Po rozpuštění tekutou vakcínu uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C) tak, aby byl přípravek chráněn před světlem a aplikujte nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

### **Varování**

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.  
Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

### **Velikost balení**

TRIVIVAC 5 x 2 dávky + 5 x 1,4 ml rozpouštědla pro TRIVIVAC  
TRIVIVAC 1 x 2 dávky + 1 x 1,4 ml rozpouštědla pro TRIVIVAC  
TRIVIVAC 5 x 1 dávka + 5 x 0,7 ml rozpouštědla pro TRIVIVAC  
TRIVIVAC 1 x 1 dávka + 1 x 0,7 ml rozpouštědla pro TRIVIVAC

### **Doba použitelnosti**

Lyofilizovaná vakcína: 18 měsíců  
Tekutá vakcína po rozpuštění: max. 5 hodin  
Rozpouštědlo pro TRIVIVAC: 2 roky

### **Datum poslední revize textu**

9. 7. 2010