

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

# PAVIVAC

(Virus parotitidis vivum attenuatum)

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

**Držitel rozhodnutí o registraci**

**Výrobce**

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

**Složení**

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

Léčivá látka :

Virus parotitidis vivum attenuatum (Jeryl Lynn)                      min. 3,7 log CCID<sub>50</sub>

Pomocné látky:

lidský albumin  
sacharóza  
želatina  
neomycin-sulfát

Rozpouštědlo pro PAVIVAC:

dihydrogenfosforečnan draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
voda na injekci

**Farmakoterapeutická skupina**

Imunopreparát, vakcína

**Charakteristika**

PAVIVAC je lyofilizovaná živá vakcína proti příušnicím, připravená pomnožením dále oslabeného kmene Jeryl Lynn viru příušnic v primárních kulturách buněk psích ledvin.

**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 příušnic ve virus neutralizačním testu u více než 70 % očkovaných 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 (titr více nebo rovno 1:2) proti viru příušnic se signifikantním zvýšením stávajících titerů virus-neutralizačních protilátek.

**Indikace**

Vakcína slouží k prevenci onemocnění příušnicemi u osob od 15. měsíce života. Vakcína podaná v inkubační době příušnic, neposkytuje ochranu před onemocněním. 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.

### **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 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 po dobu 3 měsíců po transfúzi krve, po podání plazmy nebo lidského imunoglobulinu. Při dávce imunoglobulinu vyšší než 10 mg/kg se doporučuje odsunout očkování o 5 měsíců.

### **Nežádoucí účinky**

Očkované osoby jsou po vakcinaci většinou bez klinických příznaků. Zvýšení teploty a otok v oblasti příušních žláz jsou pozorovány výjimečně.

Dosavadní zkušenosti ukazují, že postvakcinační onemocnění meningitidou nebo meningoencefalitidou u osob, očkových přípravky, obsahujícími čs. oslabený kmen viru parotitidy dosud nebylo hlášeno, její výskyt je menší než 1 : 3 900 000.

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. a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi.

### **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 transfúzi 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 a 4 týdny po podání jiných živých virových vakcín, s výjimkou očkovací látky proti poliomyelitidě, kterou lze u zdravých dětí podat současně.

### **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.

### **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 PAVIVAC.

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 očkovaný jedinec nejméně 30 minut pod lékařským dohledem.

***Neaplikovat intravenózně!***

*Příprava roztoku:*

Rozpuštění vakcíny se provádí rozpouštědlem pro PAVIVAC bezprostředně před očkovaním. 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 °C.

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

### **Upozornění**

Tekutou vakcínu je třeba použít nejdéle do 5 hodin po naředění, pokud byla uchovávána při teplotě 2 °C - 8 °C a chráněna před světlem.

Otevřená ampule se nesmí převážet!

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

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.

### **Uchovávání**

Ampule s lyofilizovanou vakcínou a rozpouštědlem pro PAVIVAC uchovávejte v chladničce při teplotě 2 - 8 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Po rozpuštění uchovávejte tekutou vakcínu při teplotě 2 - 8°C, chraňte před světlem a aplikujte nejpozději do 5 hodin po rozpuštění.

### **Varování**

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

### **Velikost balení**

5 x 2 dávky + 5 x 1,4 ml rozpouštědla pro PAVIVAC

1 x 2 dávky + 1 x 1,4 ml rozpouštědla pro PAVIVAC

### **Datum poslední revize**

9.7.2010