

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

# PAVIVAC

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ 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>

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

Lyofilizovaná vakcína: jemně až hrubě porézní, příp. krystalická substance, barvy světležluté až žlutohnědé.

Rozpouštědlo pro PAVIVAC: čirý bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické 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.

#### 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 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 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,
- 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 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 a zvláštní opatření pro použití**

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 očkovanych 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 s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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 a 4 týdny po podání jiných živých virových vakcín, s výjimkou očkovací látky proti poliomyelitidě, kterou lze u zdravých dětí podat současně.

#### **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. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

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**

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, očkovanych přípravky, obsahujícími čs. oslabený kmen viru parotitidy dosud nebylo hlášeno, její výskyt je menší než 1 : 3 900 000.

#### **4.9. Předávkování**

Nebylo pozorováno.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina

Imunopreparát, vakcína

ATC kód: J07BE01

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.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Pro vakcíny nejsou požadovány.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Pro vakcíny nejsou požadovány.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

lidský albumin  
sacharosa  
želatina  
neomycin-sulfát

Rozpouštědlo pro PAVIVAC:  
dihydrogenfosforečnan draselný  
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného  
voda na injekci

### **6.2. Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici a proto tento přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivy.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Lyofilizovaná vakcína:	18 měsíců při uchovávání za teploty 2 - 8 °C
Tekutá vakcína po naředění:	max. 5 hodin, při uchovávání za teploty 2 - 8 °C
Rozpouštědlo pro PAVIVAC:	2 roky

#### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

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

Chraňte před mrazem.

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

#### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Skleněné zatavené ampule I. hydrolytické třídy, krabička.

##### 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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)**

Rozpuštění lyofilizované vakcíny se provádí rozpouštědlem pro PAVIVAC bezprostředně před očkovaním.

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 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.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

59/149/91-C

### **9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

27. 3. 1991 / 3.3. 2010

### **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

9. 7. 2010