

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TRIVIVAC

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Léčivé látky

Virus morbillorum vivum attenuatum (Schwarz) pomnožený na primárních buňkách psích ledvin	min. 3,0 log CCID ₅₀
Virus parotitidis vivum attenuatum (Jeryl Lynn) pomnožený na primárních buňkách psích ledvin	min. 3,7 log CCID ₅₀
Virus rubellae vivum attenuatum (RA 27/3) pomnožený na lidských diploidních buňkách Wistar 38	min. 3,0 log CCID ₅₀

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem
Lyofilizovaná vakcína: nažloutlý lyofilizát
Rozpouštědlo pro TRIVIVAC: čirý bezbarvý roztok

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické 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.

4.2. Dávkování a způsob podání

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.

K rozpuštění vakcíny se používá rozpouštědlo pro TRIVIVAC.

Vakcína se podává subkutánně, v objemu 0,7 ml jednoúčelovými injekčními stříkačkami po zaschnutí dezinfekčního přípravku v místě vpichu.

Po naočkování má být očkovaný jedinec alespoň 30 minut pod lékařským dohledem.

4.3. Kontraindikace

- horečnatá onemocnění a jejich rekonvalescence (2 týdny),
- aktivní neléčená TBC,
- léčení ACTH, kortikosteroidy, zářením, alkylojícími 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 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 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 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.

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 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.

4.6. Těhotenství a kojení

Neočkují se těhotné ženy a u očkovaných žen je nutné vyloučit těhotenství po dobu tří měsíců.

Není známo, zda se vakcinální viry obsažené ve vakcíně vylučují 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

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.

4.9. Předávkování

Nebylo pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

5.1.1. Farmakoterapeutická skupina

Imunopreparát, vakcína
ATC kód: J07BD52

5.1.2. Mechanismus účinku

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

Klinické studie ukázaly, že po jedné dávce vakcíny TRIVIVAC je protilátková odpověď proti viru spalniček ve virus-neutralizačním testu u 100 % dětí očkovaných od patnáctého měsíce věku. K viru zarděnek byla v hemaglutinačně-inhibičním testu protilátková odpověď u 98 % očkovaných. Protilátky proti viru příušnic ve virus-neutralizačním testu byly přítomny v 70 % při minimálním pozitivním titru 1:2 a v 91 % při minimálním pozitivním titru 1:1.

Podáním druhé dávky vakcíny TRIVIVAC v minimálním odstupu 6 měsíců po první dávce je dosaženo 100 % protilátkové odpovědi ke všem třem virům s výrazným booster efektem u viru příušnic.

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

Lyofilizovaná vakcína:

lidský albumin

sacharosa

želatina

neomycin-sulfát.

Rozpouštědlo pro TRIVIVAC:

dihydrogenfosforečnan draselný

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Trivivac se nepodává současně s imunoglobulinem.

6.3. Doba použitelnosti

Lyofilizovaná vakcína: 18 měsíců

Tekutá vakcína po rozpuštění: max. 5 hodin

Rozpouštědlo pro TRIVIVAC: 2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro 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.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněné ampulky, krabička.

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

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Rozpuštění lyofilizované vakcíny se provádí v rozpouštědle 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.

Tekutou vakcínu 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 zbarvený, se nepoužívají.

Všechny 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/1034/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 10. 1994 / 13.1. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 7. 2010