

TRIVIVAC

(Viri morbillorum, parotitidis epidem., rubellae vivum)

Dvoudávkové balení

Injekce



Složení

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

Účinné látky

Viri morbillorum vivum (Schwarz) min. 1×10^3 CCID₅₀
Viri parotitidis epidemicum.vivum (Jeryl Lynn) min. 5×10^3 CCID₅₀
Viri rubellae vivum (Wistar A-27/3) min. 1×10^3 CCID₅₀

Pomocné látky

Lidský albumin
Sacharóza
Želatina
Neomycinsulfát

Rozpouštědlo Mopasol na 1 dávku lyofilizované vakcíny 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 a zarděnek ve více než 95 % a v 70 % k viru příušnic. 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 chro-nickými 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 meligní neoplázy, postihující kostní dřeň či lymfatický systém,
- přecitlivělost na složky vakcíny (např. nemycín, 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. měsíc 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

V postvakcinačním období je nejčastěji pozorována teplotní reakce asi u 20 až 35% očkováných, 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, artralgie, výjimečně trombocytopenii. Většina uvedených klinických příznaků je zajišťována mezi 6. - 12. dnem očkování a přetrvává 1 - 3 dny, výjimečně déle. Dosavadní zkušenosti ukazují, že postvakcinační onemocnění meningitidou nebo meningoencefalitidou u dětí, očkováných přípravky, obsahujícími čs. Oslabený kmen viru parotitidy (PAVIVAC, MOPAVAC, TRIVIVAC) dosud nebylo hlášeno, tj. jeho eventuaální frekvence je menší než 1:5 000 000.

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

Interakce

Pro vyloučení inaktivace virů obsažených ve vakcíně

- 1) transplacentárně přenosnými mateřskými protilátkami dítěti, se očkování provádí až po dosažení prvního dne patnáctého měsíce věku dítěte.
- 2) specifickými protilátkami, se vakcína nepodává 3 měsíce 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.

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 nedoporučuje provést tuberkulínový test před očkováním proti spalničkách nebo nejdříve za 6 týdnů po něm.

Těhotenství a kojení

Neočkují se těhotné ženy a u očkováných 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 metodou tzv. suché jehly v objemu 0,7 ml jednocelovými 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 žluto-oranžové až oranžovočervené barvy.

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

Upozornění

Tekutou vakcínou 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 očkováných 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 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 až - 8°C), uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem! Po rozpuštění tekutou vakcínou uchovávejte v chladničce (2°C až - 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 dávky + 5 x 0,7 ml rozpouštědla pro TRIVIVAC
TRIVIVAC 1 x 1 dávky + 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

9. 7. 2010

Výrobce

Sevapharma, a.s.,

e-mail: obchod@sevapharma.cz

www.sevapharma.cz