

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 0-4551/19.12.04	
ПРОДУКТ 8/20.11.04 СВЕТОВЕН-В	1515042

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

ERVEVAX
ЕРВЕВАКС

2. Количествен и качествен състав

ЕРВЕВАКС е лиофилизиран продукт, съдържащ атенюиран щам RA 27/3 на вируса на рубеола, получен чрез размножаване на вируса в MRC₅ човешки диплоидни клетки.

ЕРВЕВАКС отговаря на изискванията на Световната Здравна Организация за биологични субстанции и за ваксини срещу рубеола.

Всяка доза от 0,5 ml от разтворената ваксина съдържа не по-малко от 1,000 TCID₅₀ от RA 27/3 щам на вируса на рубеола.

3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

4. Клинични данни

4.1 Показания

ЕРВЕВАКС е показана за активна имунизация срещу инфекция, причинявана от вируса на рубеола, при лица над 12 месечна възраст.

Ако целта на имунизацията е да предпази жените на индивидуална основа, то най-подходящо е ЕРВЕВАКС да се прилага на момичета в предпубертетна възраст. Податливи на заболяването жени в детеродна възраст би трябвало също да се имат предвид за имунизация при условие, че не са бременни и са съгласни да се предпазват от забременяване три месеца след ваксинацията. Периодът веднага след раждане също е подходящо време за имунизация на такива лица.

Ако целта е прекратяване на разпространението на вируса на рубеола, най-добре е ЕРВЕВАКС да се прилага и на момчета, и на момичета на възраст 12 месеца или по-големи. Имунизацията преди тази възраст може да не даде задоволителен резултат поради наличието на рубеолни антитела, придобити от майката.



Особено препоръчителна е имунизацията на децата в детски градини и начални училища, тъй като обикновено те са основния източник на разпространение на вируса в обществото.

Ако е обосновано, преди имунизация може да бъде направена серологично изследване, за да се установи нивото на антителата срещу рубеола. В случай, че резултатът е положителен, имунизация не е необходима.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Трябва да бъде прилагана препоръчаната доза от ваксината.

Единичната доза ЕРВЕВАКС - една и съща доза се използва и при деца, и при възрастни - ще осигури дълготраен имунитет срещу рубеола на всяко податливо към заболяването лице.

Начин на приложение

ЕРВЕВАКС е само за **подкожно прилагане**.

ЕРВЕВАКС при никакви обстоятелства не трябва да бъде прилагана интравенозно.

4.3 Противопоказания

ЕРВЕВАКС е противопоказана при лица с известна системна свръхчувствителност към неомицин или към някоя от другите съставки на ваксината, но анамнеза за контактен дерматит към неомицин не е противопоказание.

ЕРВЕВАКС не трябва да бъде прилагана на лица с нарушения в имунната система. Такива са пациентите с първична или вторична имунна недостатъчност. Въпреки това, ЕРВЕВАКС може да бъде прилагана на асимптоматични, HIV - инфектирани лица, без последствия за заболяването им, и по преценка на симптоматичните пациенти.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Както при другите ваксини, приложението на ЕРВЕВАКС трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на леко заболяване, обаче, не е противопоказание за имунизация.



Трябва да се предвиди време за изпаряване на алкохола и другите дезинфекционни средства от кожата преди инжектиране на ваксината, тъй като те могат да инактивират атенюираните вируси във ваксината.

Известна защита може да бъде постигната чрез имунизация до 24 часа след излагане на естествена рубеола. Имунизация няколко дни преди контакт може да осигури съществена защита.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящи лекарства (напр. адреналин) в случай на редки анафилактични реакции след приложението на ваксината. Поради тази причина, ваксинираният трябва да остане под медицинско наблюдение 30 мин. след имунизацията.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

ЕРВЕВАКС може да се прилага по едно и също време с пероралната полиомиелитна ваксина, с тривалентната инжекционна ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш, с ваксини срещу заушка и морбили, при условие, че има съвпадение в имунизационния календар. В противен случай, трябва да има интервал, не по-кратък от един месец между приложението на две различни живи вирусни ваксини. Различните инжекционни ваксини винаги трябва да се прилагат на различни инжекционни места.

При лица, на които е направен човешки гамаглобулин или кръвопреливане, имунизацията трябва да бъде отложена поне с три месеца поради вероятност от неуспешна ваксинация вследствие на пасивно придобити рубеолни антитела. Ако имунизацията се извърши преди изтичането на тези три месеца, препоръчително е да се провери сероконверсията около три месеца след имунизацията.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Приложението на ЕРВЕВАКС при бременни жени е противопоказано. Освен това, три месеца след ваксинацията, жените трябва да се предпазват от забременяване.

Когато бременни жени са били ваксинирани с ЕРВЕВАКС по невнимание, не трябва да се препоръчва прекратяване на бременността. Окончателното решение се взема от пациентката и лекуващия я лекар.



Кърмене

Няма данни относно приложението на ваксината при жени, които кърмят. Имунизацията може да бъде извършена, когато ползата надвишава възможния риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

ЕРВЕВАКС предизвиква видоизменена отслабена непредаваща се рубеолна инфекция при податливи лица.

Реакциите на мястото на инжектиране обикновено са леки и краткотрайни.

В редки случаи системните нежелани реакции, наблюдавани след имунизацията срещу рубеола, могат да наподобят симптомите на естествената рубеола: подуване на лимфните възли, обрив, повишена температура и преходна ставна болка и артрит с или без ставен излив. Изключително рядко са били докладвани преходна полиневропатия и идиопатична тромбоцитопенична пурпура.

При деца ставната реакция обикновено е лека и краткотрайна; симптоми, ограничаващи физическата активност възникват при по-малко от 1 % от ваксинираните. При жени, честотата на тези нежелани реакции като цяло е по-висока от тази при децата и реакциите са по-изразени и с по-голяма продължителност.

Много рядко са били докладвани алергични реакции, включително анафилактични реакции.

4.9 Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

ЕРВЕВАКС предизвиква активен имунен отговор срещу вируса на рубеола при 98-99 % от ваксинираните.



Лица, ваксинирани с щам RA 27/3 са били серологично проследявани в продължение на 16 години и са показали поддържане на задоволителни титри на антителата през този период.

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксини не се изисква фармакокинетична оценка.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не се отнася.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Neomycin sulphate	max: 25 mcg
Human albumin	max: 1 mg
Stabil: (derog. 42/820)	
Lactose	max: 32 mg
Mannitol	max: 8 mg
Sorbitol	max: 6 mg
Amino acids for injection	max: 8mg

Solvent:
Water for injection 0,5 ml

6.2 Физикохимични несъвместимости

ЕРВЕВАКС не трябва да се смесва с други ваксини.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност на ваксината е посочен на етикета и опаковката.

Когато се съхранява при препоръчаните температурни условия между +2°C и +8°C, срокът на годност е две години.

След разтваряне, ваксината трябва да бъде инжектирана веднага или да се съхранява в хладилник. В случай, че не бъде приложена в рамките на осем часа, трябва да бъде изхвърлена поради опасност от замърсяване. Препоръчва се, разтворената ваксина да е защитена от пряка слънчева светлина.



6.4 Специални условия за съхранение

Ллиофилизираната ваксина трябва да се съхранява в хладилник при температура между + 2°C и + 8°C или във фризер. Разтворителят може да бъде съхраняван при стайна температура.

При доставка на ЕРВЕВАКС от основния хладилен склад, добрата практика изисква ваксината да се транспортира при хладилни условия, особено в зоните с горещ климат.

6.5 Данни за опаковката

ЕРВЕВАКС е под формата на розова компактна лioфилна маса, опакована в стъклен флакон. Стерилният разтворител е прозрачен и безцветен и се предлага в стъклена предварително напълнена спринцовка или ампула. Поради несъществени промени в рН на разтворената ваксина, цвета ѝ може да варира от светлооранжев до светлочервен, без това да повлиява качеството на ваксината.

6.6 Препоръки при употреба

Преди да бъде приложена, ваксината трябва да се огледа визуално за наличието на чужди частици и/или нехарактерно оцветяване. В случай, че забележите някое от тези изменения, ваксината трябва да се изхвърли.

ЕРВЕВАКС трябва да се разтвори чрез добавяне на цялото количество разтворител към флакона с ваксината. Ваксината трябва да се разтвори напълно в разтворителя.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

SmithKline Beecham Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgium
Telephone: +32 (0)2 656 811
Fax: +32 (0)2 656 8000
Telex: 63251 SB BIO B

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Испания – 27/04/1971

10. Дата на (частична) актуализация на текста 13.01.1999

