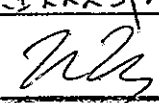


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

TRIMOVAX MERIEUX/ТРИМОВАКС МЕРИЙО

Measles, mumps and rubella vaccine (live)  
Жива ваксина срещу морбили, паротит и рубеола

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-12223/24.03.06	
№ №1/11.01.2006 СОЛОМЕВЪМ-В	

### 2. Качествен и количествен състав

#### Лекарствени вещества:

Лиофилизат:

Attenuated live measles virus (Schwarz strain).....не по-малко от 1000 CCID<sub>50</sub>\*  
Attenuated live mumps virus (Urabe AM-9 strain).....не по-малко от 5000 CCID<sub>50</sub>\*  
Attenuated rubella virus (Wistar RA 27/3M strain).....не по-малко от 1000 CCID<sub>50</sub>\*

За една доза от разтворената ваксина (0,5 ml)  
(\*CCID<sub>50</sub>- клетъчно-културелни инфекциозни дози 50 %)

#### Разтворител:

Вода за инжекции..... 0,5 ml

За помощни вещества виж т. 6.1.

### 3. Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционна суспенсия.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Ваксината се използва за комбинирана профилактика на морбили, паротит и рубеола.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка:

Ваксинацията срещу морбили, паротит и рубеола трябва да се извършва съгласно националния имунизационен календар.

Първата инжекция обикновено се прилага след 12 месечна възраст. Възрастта за тази втора инжекция се препоръчва между 3 и 6 годишна възраст. Възрастта за тази втора инжекция (реимунизация) варира съобразно националната имунизационна програма.

##### Начин на приложение:



Прилага се интрамускулно или подкожно.

#### 4.3. Противопоказания

- Заболяване с повишена температура (ваксинацията трябва да се отложи);
- Бременни жени или жени, които е възможно да забременеят (виж 4.6 «Бременност и кърмене»);
- Доказана алергия към яйчен протеин и/или канамицин и/или неомицин;
- Скорошно приложение на гамаглобулини (виж. 4.5. Лекарствени и други взаимодействия);
- Вроден или придобит имунен дефицит (включително инфекции с човешки имунодефицитен вирус (HIV))

#### Специфичен случай при деца, родени от HIV-серопозитивни майки:

Поради това, че майчините IgG антитела постоянно преминават през плацентарната бариера, серологичните тестове не могат да бъдат интерпретирани преди навършване на 9-10 месечна възраст (наличие на майчини антитела е установено до 14 месечна възраст). Поради това необходимо да се изчака, потвърждение на серонегативния статут на детето чрез имунен трансфер (Уестърн блот) като допълнително е възможно използването на методи, откриващи вирусния геном, за да се потвърди че детето не е инфектирано.

1. Ако детето не е инфектирано: извършва се имунизация според обичайната схема.
2. Ако детето е инфектирано: задължително е да се потърси съвета на специалисти педиатри.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Ваксината не трябва да се инжектира интравенозно. Трябва да се вземат предпазни мерки иглата да не влезе в кръвоносен съд.

Да се избягва контакт между ваксината и дезинфектанти.

В случаи на пациенти, получаващи имunosупресивно лечение имунизацията трябва да се отложи с 3 месеца след приключване на терапията.

За прилагане при жени в детеродна възраст вж. параграф 4.6.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

При приложение на имуноглобулини или след трансфузия на кръвни продукти, съдържащи имуноглобулини (кръв, плазма), ваксинирането да се отложи най-малко с 6 седмици (ако е възможно 3 месеца) поради риск от инактивиране на живата ваксина. По същите причини да не се прилагат имуноглобулини най-малко 2 седмици след ваксинацията.

Туберкулиновите тестове могат временно да покажат фалшиво негативни резултати след ваксинацията.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Ваксината е противопоказана при бременни жени или жени, които е възможно да са бременни. Имунизацията на жени в детеродна възраст може да се извърши само след като се провери, че жената не е бременна. След прилагането на ваксината, трябва да се вземат мерки за предпазване от забременяване в продължение на три месеца.



Нито един случай на вроден рубеолен синдром не е бил открит при новородени от майки, имунизирани по време на неподозирана бременност. Поради това ваксинацията срещу морбили, паротит и рубеола, приложена по време на неподозирана бременност, не може да бъде основание за прекъсване на бременността.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са документирани

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Възможно е появата на лека еритемна реакция на мястото на инжектиране. Тази реакция понякога се придружава от умерена температура между 5-ия и 12-ия ден след ваксинацията.

По-рядко са наблюдавани екзантем, лимфаденопатия, ринофарингеални или респираторни симптоми и/или паротит.

Съобщавани са редки случаи на неврологични заболявания като менингит, менингоенцефалит и едностранна глухота.

Наблюдаваният менингит възниква в 30-дневен период след инжектиране на ваксината. При някои от случаите е бил изолиран паротитен вирус от cerebro-спиналната течност. В редки случаи е бил изолиран ваксиналният щам (Urabe AM9), чрез използване на вирус амплификационни техники. Честотата на тези небактериални менингити е по-малко от 1 случай на 100 000 приложени дози ваксина. Тази честота е много по-ниска от тази на менингитите, причинени от дивия паротитен вирус. Обичайният изход е пълно възстановяване на децата, без каквито и да са остатъчни явления.

Много рядко е съобщавано за поява на орхит.

Случаи на тромбоцитопенична пурпура са били съобщавани с честота 1/100000 приложени дози. Тежестта на тромбоцитопенията (в повече от половината случаи броят на тромбоцитите е по-малко от 10000/mm<sup>3</sup>) е свързана с риска от хеморагия.

Наблюдавани са кожни обриви, състоящи се от червени петна или повече или по-малко изразени виолетови лезии.

#### **4.9. Предозиране**

Не е документирано в разрешението за употреба.

### **5. Фармакологични данни**

ВАКСИНА СРЕЩУ МОРБИЛИ, ПАРОТИТ И РУБЕОЛА  
(J: анти-инфекциозна)

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Не са документирани в разрешението за употреба



### 5.3. Предклинични данни за безвредност

Не са документирани в разрешението за употреба

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

- 20 % Human albumin q.s.
- Lactose q.s.
- Lyophilization excipient q.s.
- Dilution medium Hanks 199 (complex blends of amino acids, mineral salts, vitamins and other substances) q.s
- Neomycin sulphate присъства в остатъчни количества от производствения процес  $\leq 25 \mu\text{g}$ .

### 6.2. Несъвместимости

Не са документирани

### 6.3. Срок на годност

24 месеца

### 6.4. Условия за съхранение

Ваксината трябва да се съхранява от 2 °C до 8 °C в хладилник. Да се пази от светлина. Да не се замразява.

### 6.5. Данни за опаковката

#### Лиофилизат

- Контейнери от стъкло тип I:
  - . флакон (1 доза)
  - . флакон (10 дози)
- Затваряне: еластомерен стопер и капачка тип " флип- оф"

#### Разтворител

##### Спринцовка

- Контейнер от стъкло тип I : предварително напълнена спринцовка (1 доза) 0,5 ml с прикрепена игла
- Затваряне: еластомерен стопер на буталото и предпазител на иглата

##### Ампула

- ампула от стъкло тип I (1 доза) 0,5 ml
- 10 дозов флакон
- флакон от стъкло тип I (10 дози) 5 ml
- затваряне с еластомерен стопери тип " флип оф"капачка



## **6.6. Препоръки при употреба**

Съдържанието на всеки флакон с лиофилизираната ваксина трябва внимателно да се разтвори като се използва приложения разтворител и да се разклати до пълното разтваряне на лиофилизата. Разтворената ваксина представлява прозрачна жълта до розово жълта течност.

Веднъж разтворена ваксината трябва да се използва незабавно.

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Aventis Pasteur S.A.  
2, avenue Pont Pasteur  
F- 69007 Lyon  
Франция

## **8. Регистрационен номер:**

20000714/19.11.2000

## **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

Първо разрешаване (пререгистрация): 19.11.2000.

## **10. Дата на /частична/ актуализация на текста**

Юни 2005.

