



**cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa,
 živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS;
 RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF, 1 doza
 vaccinum morbillorum, parotitidis et rubellae vivum**

sastav

1 doza od 0.5 ml rekonstituiranog cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

- živi, atenuirani, virus morbila, soj Edmonston-Zagreb najmanje 5000 CCID₅₀
- živi, atenuirani, virus rubele, soj RA27/3 najmanje 1000 CCID₅₀
- živi, atenuirani, virus parotitisa, soj L-Zagreb najmanje 4000 CCID₅₀

Pomoćne tvari:

- sorbitol, želatina, L-arginin hidroklorid, maltoza, natrijev klorid, laktalbumin hidrolizat, L-alanin, sterilna voda za injekcije

farmaceutski oblik i sadržaj (veličina) pakiranja

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Spremnik/doza	Pakovanje
Staklena bočica s 1 dozom	Kutija sa 1 staklenom bočicom s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa, sterilne vode za injekcije Kutija sa 50 staklenih bočica s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa, sterilne vode za injekcije

farmakoterapijska skupina prema ATC:

- Virusna cjepiva**
- Cjepivo protiv morbila**
- Morbili, kombinirani s rubelom i parotitisom, živi atenuirani**

ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

način i mjesto izdavanja

Preparat se izdaje **na liječnički recept, samo u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama.**

terapijske indikacije

Cjepivo potiče aktivnu zaštitu od morbila, rubele i parotitisa. Prvi put se obavezno protiv morbila, parotitisa i rubele cijepi sva djeca po navršeni 12 mjeseci pa do kraja druge godine života. Druga se doza MRP cjepiva daje u dobi od 6-7 godina, odnosno kod polaska u prvi razred osnovne škole. Mnoge su europske zemlje propisale cijepjenje cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa (MRP) po protokolu od dvije doze, u namjeri da se eliminiraju morbili i rubela. Svrha je druge doze da se zaštite osobe u kojih nije došlo do serokonverzije nakon prve doze. Cijepjenje po protokolu od dvije doze preporučuje se u dva slučaja:
 - kada se prva doza mora dati u dobi u kojoj je serokonverzija suboptimalna, ali je rizik od obolijevanja i smrtnosti zbog morbila vrlo visok (epidemije, izbjeglički kampovi);
 - u zemljama u kojima je cilj javnozdravstvenog programa eliminacija morbila. Cijepi se u dva navrata kako bi se postigla vrlo visoka razina (približno 98%) procijepjenosti populacije. Cijepi se i osobe s anamnestičkim podacima o preboljelim morbilima, parotitisu i rubeli.

kontraindikacije

- teška alergijska reakcija (hipotenzija, šok, smetnje disanja) na prethodnu dozu cjepiva ili poznata preosjetljivost na pojedine sastojke cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na želatinu i neomicin)
- trudnoća
- febrilitet
- imunodeficijencija i imunosupresija: primarna (urođena) i sekundarna (uzrokovana malignom bolešću ili primjenom lijekova poput antimetabolika, kortikosteroida, alkilirajućih spojeva i zračenja)
- Proljevi i lakše akutne bolesti gornjeg respiratornog trakta nisu kontraindikacije za primjenu cjepiva. Asimptomatske HIV-pozitivne osobe mogu se cijepiti.
- Iako se cjepni virus razmnaža u primarnoj kulturi pilećih fibroblasta, recentni podaci sugeriraju da većina alergijskih reakcija u cijepjenih osoba nije povezana s preosjetljivošću na antigene jaja. Rizik za te osobe je nizak a kožno testiranje na cjepivo ne može biti prediktor alergijske reakcije.

mjere opreza pri uporabi

- prije početka imunizacije potrebno je uzeti detaljnu anamnezu;
- između primjene dvaju živih virusnih cjepiva, ukoliko nisu primijenjena istovremeno, mora proći najmanje mjesec dana
- u slučaju transfuzije krvi, plazme ili terapije imunoglobulinima cijepjenje treba odgoditi 3 mjeseca nakon terapije (i dulje ukoliko su primijenjene veće količine), odnosno 6 mjeseci nakon eksangvinalne transfuzije
- testiranje tuberkulinom (Mantouxov test) treba izvesti prije cijepjenja ili dva mjeseca nakon cijepjenja jer cjepivo može izazvati prolaznu inhibiciju stanične imunosti;

Pri pojavi eventualne anafilaktične reakcije valja primijeniti antišok terapiju!

interakcije s drugim lijekovima kao i drugi oblici interakcija

MRP cjepivo se može primjenjivati istodobno s cjepivom protiv poliomijelitisa (OPV i IPV), cjepivom protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTP), žute groznice, cjepivom protiv bakterije *Haemophilus influenzae* tip B. MRP cjepivo može se primjenjivati i istodobno s cjepivom protiv hepatitisa B. Pri istodobnoj primjeni ne preporučuje se (Prošireni program imunizacije Svjetske zdravstvene organizacije, EPI) miješanje u istoj štrcaljki drugih cjepiva s MRP cjepivom.

posebna upozorenja

Ne preporučuje se cijepljenje od 01. lipnja do 30. rujna.

primjena u trudnoći i za vrijeme dojenja

Cjepivo se **ne smije** primjenjivati u trudnoći. Zbog nazočnosti virusa u organizmu, nakon cijepljenja trudnoću treba izbjegavati sljedećih mjesec dana.

primjena u djece sa specifičnim oboljenjima i u nedonoščadi

Potrebno je pažljivo nadzirati eventualnu pojavu nuspojava u djece kod koje je povećana opasnost od samih zaraznih bolesti. To su djeca oboljela od: astme, cistične fibroze, celijakije, kronične bolesti pluća, kongenitalnih srčanih oboljenja, Downova sindroma, stabilnih neuroloških stanja, malnutricije, kao i nedonoščad bez obzira na stupanj nedonošenosti.

Kod djece s imunom trombocitopeničnom purpurom treba 6 tjedana nakon prve doze MRP cjepiva utvrditi serološki status prije primjene druge doze cjepiva. Ukoliko se pokaže da dijete nije potpuno imunizirano protiv morbila, parotitisa i rubele, preporučuje se primijeniti drugu dozu MRP cjepiva.

način primjene i doziranje

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Incijira se isključivo **supkutano** u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića.

Neposredno prije primjene liofilizirano cjepivo treba rekonstituirati!

Za rekonstituciju **jedne** doze cjepiva uzima se 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa, sterilne vode za injekcije.

Sterilnom iglom i štrcaljkom se navuče određena količina otapala za Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa, sterilne vode za injekcije i uštrca u bočicu s liofiliziranim cjepivom. **Uz blago protresivanje, kako bi se izbjeglo stvaranje pjene**, cjepivo se brzo rekonstituira pri čemu nastaje jednolična suspenzija.

Prije cijepljenja cjepivo treba zagrijati na temperaturu tijela (držanjem u šaci) te prilikom cijepljenja paziti da cjepivo ne dođe u doticaj s dezinficijensom.

nuspojave

Lokalne:

- može se javiti kratkotrajna bol i nadraženost (edem, induracija i eritem) na mjestu primjene cjepiva.

Opće:

Nakon prve doze, u 5-15% cijepljenih zabilježene nuspojave se uglavnom pojavljuju u osoba osjetljivih na neku od komponenti cjepiva. Povišena tjelesna temperatura koja se javlja otprilike jedan tjedan nakon cijepljenja, te osip, najčešće su reakcije na cijepljenje živim atenuiranim virusom morbila.

Rijetke reakcije na komponentu parotitisa očituju se kao povišena tjelesna temperatura, parotitis i osip. Kao vrlo rijetka nuspojava može se javiti aseptički meningitis. Nuspojave na komponentu rubele povezane su s dobi cijepljenih osoba, tj. do 2% djevojčica u dobi od 6 do 12 godina i od 13 do 16 godina prijavljuju artralgiiju i artritis nakon imunizacije u usporedbi s 25% djevojaka i žena u dobi od 20-24 godine (postpubertet).

Postoji vrlo malo dostupnih podataka o učestalosti nuspojava nakon druge doze cjepiva protiv MRP-a, međutim veći rizik od nuspojava nakon druge doze cjepiva zabilježen je u dobnim skupinama iznad one od 6 do 7 godina.

O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika.

rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti cjepiva označen je na pakovanju.

Rok valjanosti liofiliziranog cjepiva je 2 godine.

S mikrobiološkog stanovišta, cjepivo se nakon otvaranja spremnika mora odmah upotrijebiti.

Ukoliko se cjepivo ne upotrijebi odmah, korisnik (cjepitelj) je odgovoran za vrijeme i način pohranjivanja otvorenog cjepiva. Rekonstituirano cjepivo se smije čuvati najdulje 8 sati na tamnom mjestu pri temperaturi od +2 °C do +8 °C, osim ukoliko je cjepivo otvoreno i rekonstituirano u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima (WHO TRS 840).

Liofilizirano cjepivo i otapalo treba čuvati na tamnom mjestu, pri temperaturi od +2 °C do +8 °C.

Za dugotrajno čuvanje liofiliziranog cjepiva preporučuje se temperatura od -20 °C.

Cjepivo se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti!

Liofilizat cjepiva je bijele do gotovo bijele boje.

Rekonstituirano cjepivo je svijetložute do svijetloružičaste boje.

datum revizije upute

Ožujak, 2006.

broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

Kutija sa 1 staklenom bočicom s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa, sterilne vode za injekcije: UP/I-530-09/05-02/760 (29.07.2006.)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa, sterilne vode za injekcije: UP/I-530-09/05-02/761 (29.07.2006.)