



**cjepivo protiv meningokoka grupe A i C
 polisaharidno, liofilizirano, 1 doza**

**cjepivo protiv meningokoka grupe A i C
 polisaharidno, liofilizirano, 10 doza**

vaccinum meningococcale polysaccharidicum classis A et C

sastav

Djelatne tvari:

1 doza cjepiva od 0,5 ml sadržava:
 - meningokokni polisaharid grupe A

50,0 g

- meningokokni polisaharid grupe C

50,0 g

Pomoćne tvari:

- laktoza

5,0 mg

- natrijev klorid

4,5 mg

- voda za injekcije, sterilizirana

0,5 ml

farmaceutski oblik i veličina pakiranja

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

Prezentacija

Staklena bočica s 1 dozom: - Kutija s 1 staklenom bočicom **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 1 dozom (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula **Otapalo za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (0,5 ml)**

- Kutija s 50 staklenih bočica **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 1 dozom (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija s 50 ampula **Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (0,5 ml)**

Staklena bočica s 10 doza: - Kutija s 1 staklenom bočicom **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 10 doza (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula **Otapalo za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (5 ml)**

- Kutija s 50 staklenih bočica **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 1 dozom (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija s 50 ampula **Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (5 ml)**

farmakoterapijska skupina prema ATC:

J07AH Meningokokno cjepivo

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, u specijaliziranim zdravstvenim ustanovama.

svojtva

Cjepivo aktivno zaštićuje protiv meningokokne bolesti uzrokovane s *N. meningitidis* grupe A i C. Sadržava liofilizirane, purificirane meningokokne polisaharide (čistoće iznad 90%), izolirane iz *N. meningitidis* grupe A i C. Cjepivo je stabilizirano laktozom uz dodatak natrijeva klorida koji osigurava izotoničnost.

Istraživanja su pokazala da se zaštitni titar protutijela postiže u 90% cijepjenih osoba.

Cjepivo zadovoljava zahtjeve Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i važeće Europske farmakopeje.

terapijske indikacije

Prevenција meningokokne bolesti.

Cijepljenje se provodi kada za to postoje epidemiološke indikacije.

Cijepljenje se preporuča posebno u osoba:

- koje su u kontaktu s bolesnikom oboljelim od meningokokne bolesti (obiteljski, vrtički, školski i profesionalni kontakti);
- koje putuju u endemska područja (podsaharsko područje Afrike, tzv. "meningitični pojas");
- koje putuju na hodočašće u Meku
- koje su splenektomirane ili imaju funkcionalni poremećaj slezene;
- s imunodeficijencijom proteina komplementa.

kontraindikacije

- febrilno stanje (vrućica viša od 38,5°C);
- preosjetljivost na komponente cjepiva;
- teža reakcija pri prethodnom cijepljenju protiv meningokokne bolesti (anafilaktični šok, encefalopatija ili konvulzije);
- druge akutne bolesti.

posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- prije početka imunizacije potrebno je uzeti iscrpnu anamnezu;
- cjepivo se preporuča upotrebljavati u osoba iznad deset mjeseci života;
- osobe s djelomičnim imunodeficijencijama, bilo da su one urođene ili posljedica imunosupresivne terapije (uključujući zračenje, kortikosteroide, citostatike), kao i osobe inficirane HIV-om mogu kod cijepljenja odgovoriti smanjenom količinom antitijela.

Pri pojavi anafilaktične reakcije valja primijeniti antišok terapiju!

interakcije s drugim lijekovima

Ukoliko se cjepivo primjeni u osobe koja prima imunosupresivnu terapiju, imunološki odgovor na cjepivo može izostati.

primjena cjepiva u trudnoći i za vrijeme dojenja

Nema dokaza da cjepivo djeluje teratogeno, ali se iz opreza preporučuje pričekati s cijepljenjem do kraja trudnoće, osim u slučaju kada liječnik zaključi da postoji izričita indikacija za primjenu cjepiva.

doziranje i način primjene

Neposredno prije primjene liofilizirano cjepivo treba rekonstituirati!

Za rekonstituciju jedne doze cjepiva uzima se 0,5 ml Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C.

Za rekonstituciju deset doza cjepiva uzima se 5 ml Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C. Sterilnom iglom i štrcaljkom navuče se određena količina Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C i uštrca u bočicu s liofiliziranim cjepivom. Uz **blago mućkanje kako bi se izbjeglo stvaranje pjene**, cjepivo se brzo otapa pri čemu nastaje lagano opalescentna otopina.

Za svako pojedinačno cijepljenje treba primijeniti novu sterilnu iglu i štrcaljku.

Prije cijepljenja cjepivo treba zagrijati na temperaturu tijela (držanjem u šaci)!

Rekonstituirano, a neupotrijebljeno cjepivo mora se baciti.

Doza cjepiva je 0,5 ml. Injicira se **supkutano** u nadlakticu, u području deltoidnog mišića. Kod male djece cjepivo se daje **supkutano** u vanjsku stranu bedra.

nuspojave

Lokalne:

- na mjestu primjene moguća je pojava otekline, boli i crvenila u trajanju od 1 do 2 dana.

Opće:

- u rijetkim slučajevima moguće je prolazno povišenje temperature.

rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti cjepiva označen je na pakovanju.

Rok valjanosti za liofilizirano cjepivo jest 2 godine, a za rekonstituirano cjepivo jest 4 sata.

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

datum revizije upute

03/2005.

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

Kutija s 1 staklenom bočicom **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 1 dozom (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula **Otapalo za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (0,5 ml)** UP/I-530-09/05-01/308 (08.04.2005.)

Kutija s 50 staklenih bočica **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 1 dozom (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija s 50 ampula **Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (0,5 ml)** UP/I-530-09/05-01/357 (08.04.2005.)

Kutija s 1 staklenom bočicom **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 10 doza (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula **Otapalo za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C (5 ml)** UP/I-530-09/05-01/356 (08.04.2005.)

Kutija s 50 staklenih bočica **Cjepiva protiv meningokoka grupe A i C, polisaharidno, liofilizirano** s 10 doza (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija s 50 ampula **Otapala za cjepivo protiv meningokoka grupe A i C grupe (5 ml)** UP/I-530-09/05-01/373 (08.04.2005.)