



**cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 1 doza**  
**cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 5 doza**  
**cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 10 doza**  
*vaccinum morbillorum vivum, lyophilisatum*

#### sastav

1 doza od 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva sadržava:

- živi, atenuirani virus morbila, soj Edmonston-Zagreb

najmanje 1000 CCID<sub>50</sub>

#### Pomoćne tvari:

sorbitol, želatina, L-arginin HCl, 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 (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije            |
|                           | - Kutija sa 50 staklenih bočica s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije |
| Staklena bočica s 5 doza  | - Kutija sa 50 staklenih bočica s 5 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 2,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije  |
| Staklena bočica s 10 doza | - Kutija sa 50 staklenih bočica s 10 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije     |

#### farmakoterapijska skupina prema ATC:

Virusna cjepiva  
 Cjepivo protiv morbila  
 Morbili, živi, atenuirani

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

Imunološki zavod, d.d., Rockefellerova 2, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

#### način i mjesto izdavanja

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

#### terapijske indikacije

Cjepivo potiče aktivnu zaštitu od morbila. Kako bi se imunizacijom postigla optimalna imunoreakcija, cjepivo valja primijeniti u dobi kada djeca gube pasivnu zaštitu majčinskim antitijelima. Živo, atenuirano cjepivo protiv morbila preporučuje se osobama u dobi iznad 12 mjeseci.

U izuzetnim situacijama kada je rizik oboljevanja i smrtnosti od morbila velik (epidemije), prva doza cjepiva se može primijeniti i u dobi kada imunoreakcija (serokonverzija) neće biti zadovoljavajuća (dob od 6-12 mjeseci). U tim slučajevima, Svjetska zdravstvena organizacija preporuča prvo docjepljivanje nakon navršanih 15 mjeseci života. Cijepuje se i osobe s anamnestičkim podacima o preboljelim morbilima.

Imunizacijom s kombiniranim cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele (MPR) po vakcinacijskom protokolu od dvije doze, većina djece i adolescenata danas primaju dvije doze cjepiva protiv morbila.

Cjepivo protiv morbila kao sastavni dio MRP cjepiva prima se po navršanih 12 mjeseci pa do kraja prve godine života. Druga se doza MRP cjepiva rutinski daje u dobi od 6-7 godina ili 9-10 godina (prema važećem Programu obveznoga cijepjenja propisanom u RH).

Mnoge su europske zemlje propisale cijepjenje cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa (MRP) po protokolu od dvije doze, u namjeri da se eliminiraju morbilli 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 oboljevanja 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.

#### kontraindikacije

- akutne infektivne bolesti;
- febrilna stanja;
- trudnoća;
- imunodeficijencija i imunosupresija.: primarna (urođena) i sekundarna (uzrokovana malignom bolešću ili primjenom lijekova poput antimetabolika, kortikosteroida, alkilirajućih spojeva i zračenja);
- unutar tri mjeseca nakon transfuzije krvi, plazme ili terapije imunoglobulinima (i dulje ukoliko su primijenjene veće količine), odnosno, unutar šest mjeseci nakon eksangvinalne transfuzije;
- preosjetljivost na sastojke cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na neomicin).

Proljevi i lakše akutne bolesti gornjeg respiratornog trakta, kao i seropozitivnost na HIV, nisu kontraindikacije za primjenu cjepiva protiv morbila.

#### 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;
- testiranje tuberkulinom (Mantouxov test) treba izvesti prije ili dva mjeseca nakon cijepjenja protiv morbila, 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**

Cjepivo protiv morbila može se primjenjivati istodobno s drugim živim virusnim cjepivima (cjepivo protiv poliomijelitisa, rubele, parotitisa, hepatitisa B i žute groznice) te s bakterijskim cjepivima (cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa). Kombinirana virusna cjepiva, poput cjepiva protiv morbila, parotitisa i rubele (MPR), su dostupna na tržištu. Pri istodobnoj primjeni ne preporučuje se (Prošireni program imunizacije Svjetske zdravstvene organizacije, EPI) miješanje u istoj štrcaljki drugih cjepiva s cjepivom protiv morbila.

### **posebna upozorenja**

#### **primjena cjepiva u trudnoći i za vrijeme dojenja**

Cjepivo se **ne smije** primjenjivati u trudnoći. Zbog nazočnosti virusa u organizmu, nakon cijepjenja trudnoću treba izbjegavati tijekom slijedeća 2 mjeseca.

#### **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.

### **način primjene i doziranje**

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Injicira se **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, sterilne vode za injekcije.

Za rekonstituciju **pet** doza cjepiva uzima se 2,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije.

Za rekonstituciju **deset** doza cjepiva uzima se 5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije.

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

**Kod višedoznih pakovanja, za svaku se dozu (0,5 ml) mora upotrijebiti nova sterilna štrcaljka i igla.**

**Prije cijepjenja cjepivo treba zagrijati na temperaturu tijela (držanjem u šaci) te prilikom cijepjenja 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:**

- moguće je prolazno povišenje temperature (obično od 7 do 12-tog dana nakon cijepjenja, u trajanju 1-2 dana) i pojava osipa (obično od 7 do 10-tog dana nakon cijepjenja, u trajanju od 2 dana).

Encefalitis i encefalopatija navode se u svezi s primjenom atenuiranih cjepiva protiv morbila različitih sojeva i proizvođača, kao i različite komplikacije u svezi sa SZS-om, trombocitopenička purpura, alergijske reakcije i artralgijske. Pažljivim praćenjem pokazano je da je učestalost navedenih pojava nakon cijepjenja manja od učestalosti istih pojava nepoznate etiologije te se ne može pokazati uzročna veza sa cjepivom protiv morbila.

### **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 otvorenoga 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 svijetloružičaste boje.

Rekonstituirano cjepivo je svijetložute do svijetloružičaste boje.

### **datum revizije upute**

Lipanj, 2005

### **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 (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1

ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije : UP/I-530-09/05-02/44 (30.09.2005.)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija

sa 50 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije: UP/I-530-09/05-02/590

(30.09.2005.)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 5 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa

50 ampula sa 2,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije: UP/I-530-09/05-02/591 (30.09.2005.)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 10 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva)+ kutija sa

50 ampula sa 5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila, sterilne vode za injekcije: UP/I-(datum): UP/I-530-09/05-02/592

(30.09.2005.)