



**cjepivo protiv parotitisa,  
živo, liofilizirano, L-Zagreb, PF  
vaccinum parotitidis vivum, lyophilisatum**

**sastav**

**1 doza** cjepiva od **0,5 ml** sadržava:

- virus parotitisa L-Zagreb, PF najmanje 1000 CCID<sub>50</sub>

**Pomoćne tvari:**

- sorbitol, želatina, L-arginin HCl, maltoza, natrijev klorid, laktalbumin hidrolizat, L-alanin

**svojsva**

Cjepivo se priređuje umnažanjem živog, atenuiranog virusa parotitisa, cjepni soj L-Zagreb na primarnoj kulturi pilećih fibroblasta (PF), proizvedenih iz embrija kokošjih jaja, posebnog zatvorenog uzgoja, neinficiranoga sa specifičnim patogenim mikroorganizmima (engl. specified pathogen free, SPF, flocs). Liofilizirano cjepivo otapamo odgovarajućom količinom vode za injekcije koja je priložena uz svako cjepivo. Otopljeno cjepivo je, zbog malih razlika pH vrijednosti, svijetložute do svijetloružičaste boje.

**indikacije**

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

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 parotitisa. Cjepivo protiv parotitisa kao sastavni dio MPR cjepiva preporuča se u dobi od 12-15 mjeseci starosti; druga se doza MPR cjepiva rutinski daje u dobi od 6-7 godina ili 11-12 godina starosti (prema Programu obaveznoga cijepljenja, koji svake godine propisuje Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske).

**kontraindikacije**

- akutne infektivne bolesti;
- febrilna stanja;
- trudnoća;
- imunodeficijencija: 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.

Iako se cjepni virus razmnaža u primarnoj kulturi pilećih fibroblasta, nema podataka o alergijskim reakcijama u cijepljenih osoba koje su alergične na piletinu ili perje. Cijepiti je kontraindicirano ukoliko postoji dokumentirani podatak o imunosti protiv parotitisa. Imunost protiv parotitisa dokazuje se (a) liječničkom dokumentacijom o preboljenom parotitisu, ili (b) potvrdom o cijepljenju s najmanje jednom dozom cjepiva protiv parotitisa prije ili na prvi rođendan, odnosno (c) serološkim testovima.

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

**posebna upozorenja**

- prije početka imunizacije potrebno je uzeti detaljnu anamnezu;
- između primjene dvaju živih virusnih cjepiva, ukoliko nisu primijenjena istovremeno, mora proći najmanje mjesec dana;
- posebno treba cijepiti djecu u koje je povećana opasnost od 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 nedonošad bez obzira na stupanj nedonošenosti.

**Pri pojavi eventualne anafilaktične reakcije valja primijeniti antišokterapiju!**

### **primjena cjepiva u trudnoći**

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

### **nuspojave**

#### **Lokalne:**

- može se javiti bol, crvenilo i otekline na mjestu primjene cjepiva.

#### **Opće:**

- moguće je prolazno povišenje temperature, diskretan osip, blagi konjunktivitis i respiratorni simptomi te lagani proljev od 6.-og do 14.-og dana nakon cijepjenja;  
- parotitis (može se pojaviti u blagom obliku, obično 10-14 dana nakon cijepjenja. Bez obzira na stupanj atenuacije cjepnog soja, virus parotitisa se razmnaža u žlijezdama slinovnicama u dovoljnoj količini da izazove blagu upalu).

Klinički znaci i simptomi koji se javljaju kratko nakon imunizacije često se pripisuju reakciji na cjepivo, osobito kada oponašaju komplikacije karakteristične za prirodnu infekciju tim uzročnikom. Povezanost cijepjenja s nekom od komplikacija trebalo bi potvrditi laboratorijskim ispitivanjima. Vrlo rijetka komplikacija, opisana nakon cijepjenja protiv parotitisa, je aseptički meningitis, koji se može javiti dva do četiri tjedna nakon cijepjenja; svi oboljeli se oporavljaju bez posljedica. Procijenjena učestalost na 1000 cijepjene djece varira ovisno o cjepnom soju, dobi cijepjenje djece te o broju primljenih doza.

### **način primjene i doziranje**

#### **Neposredno prije primjene liofilizirano cjepivo treba otopiti!**

Za otapanje jedne doze cjepiva uzima se 0.5 ml vode za injekcije.

Za otapanje deset doza cjepiva uzima se 5 ml vode za injekcije.

Sterilnom iglom i štrcaljkom navuče se određena količina vode za injekcije i uštrca u bočicu s liofiliziranim cjepivom. **Uz blago mućkanje kako bi se izbjeglo stvaranje pjene**, cjepivo se brzo otapa 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!**

**Doza cjepiva je 0,5 ml.** Injicira se **supkutano** u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića.

S mikrobiološkog stanovišta, cjepivo se nakon otvaranja mora odmah upotrijebiti. Ukoliko se cjepivo ne upotrijebi odmah, korisnik (cjepitelj) je odgovoran za vrijeme i način pohranjivanja otvorenoga cjepiva. Otopljeno cjepivo se smije čuvati najdulje 8 sati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ukoliko je cjepivo otvoreno i otopljeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

### **interakcije s drugim lijekovima**

Cjepivo protiv parotitisa može se primjenjivati istodobno s drugim živim virusnim cjepivima (cjepivo protiv poliomijelitisa, morbila, rubele, 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 preporuča se (Prošireni program imunizacije Svjetske zdravstvene organizacije, EPI) miješanje u šprici drugih cjepiva s cjepivom protiv parotitisa.

### **čuvanje**

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

Za dugotrajno čuvanje preporuča se temperatura od -20 °C za cjepivo, ali ne i za vodu za injekcije.

### **rok valjanosti**

Rok valjanosti cjepiva označen je na pakovanju.

### **pakovanje**

- bočica s 1 dozom cjepiva i ampula s 0.5 ml vode za injekcije u kutiji
- 50 bočica s 1 dozom cjepiva u kutiji i 50 ampula s 0.5 ml vode za injekcije u kutiji
- bočica s 10 doza cjepiva i ampula s 5.0 ml vode za injekcije u kutiji
- 50 bočica s 10 doza cjepiva u kutiji i 50 ampula s 5.0 ml vode za injekcije u kutiji

Cjepivo se može primjenjivati samo u zdravstvenim ustanovama.

Rev. 06/99.