

UPUTA O LIJEKU u primjeni

CJEPIVO PROTIV MORBILA I RUBELE, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 1 doza

CJEPIVO PROTIV MORBILA I RUBELE, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 5 doza

CJEPIVO PROTIV MORBILA I RUBELE, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS, 10 doza

Vaccinum morbillorum et rubellae vivum

SASTAV

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

- živi atenuirani virus morbila, soj Edmonston-Zagreb ne manje od 5000 CCID₅₀
- živi atenuirani virus rubele, soj RA 27/3 ne manje od 1000 CCID₅₀

Pomoćne tvari:

- Želatina, sorbitol, maltoza, laktalbumin hidrolizat, L-arginin hidroklorid, L-alanin, natrij klorid, 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 i rubele (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije
Staklena bočica s 5 doza	Kutija sa 50 staklenih bočica s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije
Staklena bočica s 10 doza	Kutija sa 50 staklenih bočica s 5 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 2,5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije
Staklena bočica s 10 doza	Kutija sa 50 staklenih bočica s 10 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 5 ml otapala za Cjepivo protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije

FARMAKOTERAPIJSKA SKUPINA Virusna cjepiva
PREMA ATC: Cjepivo protiv morbila
Morbili, kombinirani s rubelom, živi, atenuirani

IME I ADRESA PROIZVOĐAČA I NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

NAČIN I MJESTO IZDAVANJA

- na recept, u ljekarni.

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Cjepivo potiče aktivnu zaštitu od morbila i rubele.

Cjepivom protiv morbila i rubele cijepuje se djeca s navršениh 12 do 15 mjeseci života.

Kod djece mlađe od 12 mjeseci, preostala majčina antitijela mogu interferirati sa imunim odgovorom na cjepivo. Ipak, u zemljama u kojima je incidencija i mortalitet od morbila tijekom prve godine života visok, preporuka je WHO-a cijepljenje djece s navršениh 9 mjeseci života.

Premda se revakcinacija drugom dozom cjepiva koje sadrži komponentu morbila (M*, MR** ili MRP*** cjepivo) provodi u dobi od 6-7 godina starosti, odnosno kod polaska u prvi razred osnovne škole, revakcinacija se može provesti mjesec dana nakon prve doze cjepiva (WHO).

*Cjepivo protiv morbila

**Cjepivo protiv morbila i rubele

***Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa

UPUTA O LIJEKU

u primjeni

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 antimetabolita, kortikosteroida, alkilirajućih spojeva i zračenja)

Proljevi i lakše akutne bolesti gornjeg respiratornog trakta nisu kontraindikacije za primjenu cjepiva.

MJERE OPREZA PRI UPORABI

- prije početka imunizacije potrebno je uzeti iscrpnu 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 i rubele, jer cjepivo može izazvati prolaznu inhibiciju stanične imunosti;
- u slučaju transfuzije krvi, plazme ili terapije imunoglobulinima cijepjenje treba odgoditi 3 mjeseca nakon terapije (i dulje ukoliko su primijenjene veće količine) odnosno, šest mjeseci nakon eksangvinalne transfuzije.

Pri pojavi eventualne anafilaktične reakcije valja primijeniti odgovarajuću terapiju.

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA KAO I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Cjepivo protiv morbila i rubele može se 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. Cjepivo se može 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 cjepivom protiv morbila i rubele.

POSEBNA UPOZORENJA

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 bolesti, Downova sindroma, stabilnih neuroloških stanja, malnutricije, kao i nedonoščad bez obzira na stupanj nedonošenosti.

Asimptomatske HIV-pozitivne osobe mogu se cijepiti

PRIMJENA CJEPIVA U TRUDNOĆI I ZA VRIJEME DOJENJA

Cjepivo se **ne smije** primijeniti u trudnoći.

Prema WHO preporukama nakon cijepjenja Cjepivom protiv morbila i rubele, trudnoću treba izbjegavati tijekom slijedećih mjesec dana.

Prema istim preporukama, žene u generativnoj dobi mogu se cijepiti 3 mjeseca prije planirane trudnoće.

Prema WHO dojenje nije kontraindikacija za cijepjenje Cjepivom protiv morbila i rubele.

Prema CDC-u (ACIP) dojenje ne interferira sa odgovorom na MR cjepivo.

NAČIN PRIMJENE I DOZIRANJE

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

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

Neposredno prije primjene liofilizirano cjepivo treba rekonstituirati.

Sterilnom iglom i štrcaljkom navuče se određena količina otapala za Cjepivo protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije i uštrca u bočicu s liofiliziranim cjepivom.

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

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

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

Uz blago protresivanje, kako bi se izbjeglo stvaranje pjene, cjepivo se brzo rekonstituira 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.

UPUTA O LIJEKU u primjeni

NUSPOJAVE

Nuspojave su prema obliku i učestalosti slične onima koje se javljaju nakon cijepljenja pojedinačnim cjepivima s ovim antigenskim komponentama.

Lokalne:

Kratkotrajna bol i nadraženost (edem, induracija i eritem) na mjestu primjene cjepiva.

Opće:

Nuspojave se uglavnom pojavljuju u osoba preosjetljivih na neku od komponenti cjepiva.

Povišena tjelesna temperatura u trajanju 1-2 dana, koja se u približno 5% osoba javlja oko tjedan dana nakon cijepljenja, te osip, u trajanju 1-2 dana (u oko 2% cijepljenih), najčešće su reakcije na cijepljenje živim atenuiranim virusom morbila.

Nuspojave na komponentu rubele povezane su s dobi cijepljenih osoba, tako da su blage u djece.

Mogu se pojaviti temperatura, osip, limfadenopatija, mijalgija i parestezija. Artralgijska i artritisna su u djece i muškaraca rijetke (0-3%), dok su u adolescenata i odraslih žena češće (artralgijska 25%, artritis 10%) u trajanju od nekoliko dana do dva tjedna. Trombocitopenija se može pojaviti s učestalošću 1 na 30 000 doza.

O svakoj nuspojavi treba 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 otvorenoga cjepiva. Rekonstituirano cjepivo se smije čuvati najdulje 8 sati, zaštićeno od svjetlosti, 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 zaštićeno od svjetlosti pri temperaturi od +2 °C do +8 °C.

Cjepivo se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti!

Liofilizat cjepiva je bijele do svijetloružičaste boje.

Rekonstituirano cjepivo je bistra otopina svijetložute do svijetloružičaste boje.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj, 2007.

DATUM I BROJ RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET U REPUBLICI HRVATSKOJ

Kutija sa 1 staklenom bočicom s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + 1 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepiva protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije:

UP/I-(datum)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 1 dozom liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 0,5 ml otapala za Cjepiva protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije:

UP/I-(datum)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 5 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 2,5 ml otapala za Cjepiva protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije:

UP/I-(datum)

Kutija sa 50 staklenih bočica s 10 doza liofiliziranog Cjepiva protiv morbila i rubele (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) + kutija sa 50 ampula sa 5 ml otapala za Cjepiva protiv morbila i rubele, sterilne vode za injekcije:

UP/I-(datum)