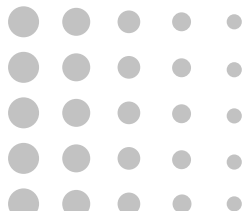




**cjepivo protiv rubele,
živo, liofilizirano, RA 27/3, HDS
vaccinum rubellae vivum, lyophilisatum**



sastav

1 doza cjepiva od 0,5 ml sadržava:

- virus rubele, RA 27/3, HDS najmanje 1000 CCID₅₀

Pomoćne tvari:

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

svojsva

Cjepivo se priređuje umnažanjem živog atenuiranog virusa rubele, cjepni soj RA 27/3, na kulturi humanih diploidnih stanica (HDS). 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 rubele. Kako bi se imunizacijom postigla optimalna imunoreakcija, cjepivo valja primijeniti u dobi kada djeca gube pasivnu zaštitu majčinskim antitijelima. Živo, atenuirano cjepivo protiv rubele preporuča se osobama u dobi 12 mjeseci. Posebno se preporuča za imunizaciju žena u generativnoj dobi koje su profesionalno izložene infekciji rubelom od ostalih (zaposlene u zdravstvenim, predškolskim i školskim ustanovama).

Imunizacijom s kombiniranim cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele (MPR) po vakcinalijskom protokolu od dvije doze, većina djece i adolescenata danas primaju dvije doze cjepiva protiv rubele. Cjepivo protiv rubele kao sastavni dio MPR cjepiva preporuča se u dobi od 12-15 mjeseci; druga se doza MPR cjepiva rutinski daje u dobi od 6-7 godina ili 11-12 godina (prema Programu obveznoga cijepljenja, koji svake godine propisuje Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske).

kontraindikacije

Cijepiti je kontraindicirano u slučajevima izražene imunodeficijencije i trudnoće, te ukoliko postoji dokumentirani podatak o imunosti na rubelu. Imunost na rubelu dokazuje se (a) serološki, tj. u serumu moraju biti dokazana IgG antitijela protiv rubele, ili (b) potvrdom o cijepljenju s najmanje jednom dozom cjepiva protiv rubele prije ili na prvi rođendan. **Klinička dijagnoza rubele je nepouzdana i ne bi se smjela uzeti kao parametar za utvrđivanje imunosti protiv rubele.**

Kontraindicirano je cijepiti u slučajevima:

- akutne infektivne bolesti;
- febrilnog stanja;
- unutar tri mjeseca nakon transfuzije krvi, plazme ili terapije imunoglobulinima (i dulje ukoliko su primijenjene veće količine), odnosno, unutar šest mjeseci nakon eksangvinalne transfuzije;
- preosjetljivosti na sastojke cjepiva.

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

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;

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 cijepljenja trudnoću treba izbjegavati tijekom slijedeća 2 mjeseca.

nuspojave

Lokalne:

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

Opće:

- mogu se razviti prolazni, blagi simptomi rubele (osip, oteknuće okcipitalnih i cervikalnih limfnih žlijezda, vrućica, suhoća grla i glavobolja);
- akutni artritis i artralgija.

Učestalost nuspojava u vezi je s dobi cjepjenika; nuspojave su češće u odraslih cjepjenika (žene u generativnoj dobi). Ne postoje podaci kojima bi se mogla utvrditi uzročna veza između cjepiva protiv rubele (RA27/3) i pojave različitih neuropatija te trombocitopeničke purpуре.

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 pet doza cjepiva uzima se 2.5 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 području 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 otvorenog 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 rubele može se primijeniti istodobno s drugim živim virusnim cjepivima (cjepivo protiv poliomijelitisa, morbila, 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 preporuča se (Prošireni program imunizacije Svjetske zdravstvene organizacije, EPI) miješanje u šprici drugih cjepiva s cjepivom protiv rubele.

čuvanje

Liofilizirano cjepivo treba čuvati na tamnu 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 5 doza cjepiva i ampula s 2.5 ml vode za injekcije u kutiji
- 50 bočica s 5 doza cjepiva u kutiji i 50 ampula s 2.5 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.