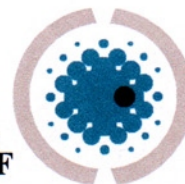


U Zagrebu, veljače 2007.

Predmet: Maladministracija Cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa, živog, liofiliziranog, Edmonston-Zagreb, HDS; RA27/3, HDS; L-Zagreb, PF



IMUNOLOSKI ZAVOD D.D.
ROCKEFELLEROVA 2
10 000 ZAGREB HRVATSKA
P.P. 266

TELEFON 01 468 45 00
TELEFAKS 01 468 43 03
E- pošta: ured@imz.hr
www.imz.hr

Poštovani,

Imunološki zavod d.d. Vam se obraća u dogovoru s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske kako bi Vam obratili pažnju na pravilnu primjenu predmetnog cjepiva jer su zabilježeni slučajevima maladministracije, intramuskularne primjene cjepiva, premda Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputa o lijeku sadrži posebnu napomenu da se cjepivo primjenjuje isključivo subkutano. Isto upozorenje sadrži i provedbeni program obaveznog cijepljenja u Hrvatskoj za 2007. godinu.

Stoga Vas molimo, obratite pažnju na Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku u kojima je navedeno u dijelu:

Doziranje i način davanja

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Injicira se isključivo subkutano u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića.

Imunološki zavod d.d. će nastaviti suradnju s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode i Hrvatskim zavodom za javno zdravstvo u praćenju sigurnosti cjepiva.

Kao što znate, liječnici su obavezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb, a o nuspojavama cjepiva Agenciju za lijekove i medicinske proizvode i Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Rockefellerova 7, 10 000 Zagreb. Nuspojave je moguće poslati poštom, telefaksom (01/4683-877 odnosno 01/4683877) i elektronskom poštom u word formatu u Agenciju na adresu nuspojave@almp.hr, te u HZJZ na adresu nuspojave@hzjz.hr.

S poštovanjem,

Tatjana Sindik-Milošević, dr. med.
spec. med. mikrobiol.

Uprava-Direktorica

Mr.sc. Romana Tandara Haček, dr. med.
spec. klin. farm. s toksikol.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju