



**Nove važne sigurnosne informacije za:**

- **Cjepivo protiv parotitisa, živo, liofilizirano, L-Zagreb**
- **Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb**

**Horizontalni prijenos cjepnog soja virusa**

IMUNOLOŠKI ZAVOD D.D.  
ROCKEFELLEROVA 2  
10000 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. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode želi Vas obavijestiti o novoj važnoj informaciji o sigurnosti primjene lijekova koji sadrže djelatnu tvar **živi, atenuirani virus parotitisa, soj L-Zagreb**.

**Sažetak**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode zatražila je izvanredne sigurnosne mjere zbog prijavljenih slučajeva horizontalnog prijenosa cjepnog soja virusa parotitisa s djece cijepljene Cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb na bliske kontakte s posljedičnim izazivanjem bolesti.

**Daljnje obavijesti**

Agencija za lijekove i medicinske proizvode zatražila je izmjene u dokumentaciji o sigurnosti primjene lijeka i uvrštavanje sljedećih upozorenja u tekstove Sažetka opisa svojstava lijeka i Upute o lijeku:

***4.4 Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi***

*Zabilježeni su pojedinačni slučajevi simptomatskog horizontalnog prijenosa cjepnog soja parotitisa L-Zagreb s cjepljenika na bliske kontakte koji su oboljeli od parotitisa i aseptičkog meningitisa (vidi odlomak 4.8.).*

*Iz navedenog razloga imunokompromitirane osobe ne smiju doći u kontakt s cjepljenikom u razdoblju od 1. do 4. tjedna nakon cijepljenja.*

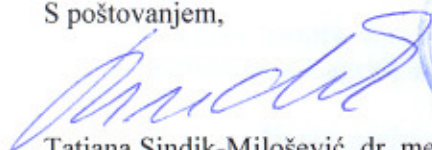
*Također, zbog toga što se virus izlučuje slinom, treba se izbjegavati doticaj sa slinom cjepljenika (npr. uporaba istog pribora za jelo) u razdoblju od 1. do 4. tjedna nakon cijepljenja, te se strogo pridržavati pravila osobne higijene.*

***4.8 Nuspojave***

*Zabilježeni su pojedinačni slučajevi simptomatskog horizontalnog prijenosa cjepnog soja parotitisa s cjepljenika na bliske kontakte koji su oboljeli od parotitisa i aseptičkog meningitisa (vidi i odlomak 4.4.). U takvim slučajevima prvi simptomi će se pojaviti 5 do 7 tjedana nakon cijepljenja djeteta.*

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 ( 01/4673 odnosno 01/4673275, odnosno 01/4683877) i elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr, nuspojave@hzjz.hr.)

S poštovanjem,



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



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