

UPUTA O LIJEKU

**Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 1 doza,
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

**Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 5 doza,
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

**Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 10 doza,
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
*Vaccinum morbillorum vivum***

Pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego li se Vi ili Vaše dijete cijepite.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
 - U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Cjepiva protiv morbila, živog, liofiliziranog, Edmonston-Zagreb, HDS, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
 - Ovo cjepivo je propisano Vama ili Vašem djetetu osobno. Nemojte ga davati drugima.
 - Ako primijetite bilo koju nuspojavu obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.
-

Što ova Uputa o lijeku sadržava:

1. Što je Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS i za što se koristi
2. Prije cijepljenja Vas ili Vašeg djeteta Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS
3. Kako se primjenjuje Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CJEPIVO PROTIV MORBILA, ŽIVO, LIOFILIZIRANO, EDMONSTON-ZAGREB, HDS I ZA ŠTO SE KORISTI

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS je virusno cjepivo koje sadržava oslabljeni virus ospica u obliku praška i otapala za suspenziju za injekciju. Nakon cijepljenja u organizmu potiče proizvodnju antitijela koja štite od zaraze uzrokovane ovim virusom. Iako cjepivo sadržava žive viruse, oni su oslabljeni i ne mogu uzrokovati obolijevanje od ospica.

Cjepivo je namijenjeno zaštiti Vas ili Vašeg djeteta od ospica. Primjenjuje se u osoba od 12 mjeseci života nadalje. Prema programu obveznih cijepljenja u Republici Hrvatskoj djeca se protiv ospica cijepe kombiniranim cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa (ospica, crljenca i zaušnjaka), a docjepljuju u prvom razredu osnovne škole.

U izuzetnim situacijama, kada je rizik obolijevanja i smrtnosti od ospica velika (epidemije), cjepivo se može primijeniti i u dobi od 6-12 mjeseci kada imunološki odgovor neće biti zadovoljavajući zbog mogućeg međudjelovanja s majčinim protutijelima. U tim slučajevima, Svjetska zdravstvena organizacija preporuča docjepljivanje nakon navršenih 15-18 mjeseci života.

Cijepe se i osobe s podacima o preboljenim ospicama u svojoj povijesti bolesti.

Cijepljenje se može preporučiti prijemčivim adolescentima i odraslim osobama koje će biti izložene zarazi virusom ospica, na primjer u slučaju epidemija ili ako putuju u područja gdje su ospice endemski prisutne. Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije, cijepljenje u svrhu zaštite visoko rizičnih osoba tijekom epidemije u roku od 2 dana od izloženosti može izmijeniti klinički tijek ospica te može čak i spriječiti simptome. Za osobe koje se ne smiju cijepiti, sličan koristan učinak može imati i primjena imunoglobulina protiv ospica u roku od 3-5 dana od izloženosti.

2. PRIJE CIJEPLJENJA VAS ILI VAŠEG DJETETA CJEPIVOM PROTIV MORBILA, ŽIVIM, LIOFILIZIRANIM, EDMONSTON-ZAGREB, HDS

Kako biste bili sigurni da je Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS prikladno za Vas i Vaše dijete, svakako obavijestite liječnika ukoliko se neke od dolje navedenih činjenica odnose na Vas ili Vaše dijete.

Ukoliko Vam nešto nije u potpunosti razumljivo, zamolite liječnika da Vam objasni.

•Vi ili Vaše dijete se ne smijete cijepiti Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS ukoliko:

- ste Vi ili Vaše dijete preosjetljivi na bilo koji sastojak cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na želatinu i neomicin)
- je Vama ili Vašem djetetu liječnik rekao da imate rijetki nasljedni poremećaj nepodnošenja voćnog šećera (zbog toga što cjepivo sadrži sorbitol)
- Vi ili Vaše dijete bolujete od teške akutne bolesti s povišenom tjelesnom temperaturom
- ste trudni (trudnoću treba izbjegavati 3 mjeseca nakon cijepljenja, vidi točku Trudnoća i dojenje)
- Vi ili Vaše dijete imate oslabljeni imunološki sustav (urođeno ili uzrokovano malignom/infektivnom bolešću (uključujući ljudski virus imunodeficijencije- HIV) ili primjenom lijekova poput antimetabolika, visokih doza kortikosteroida, alkilirajućih spojeva i zračenja)
- se trenutno liječite imunoglobulinom jer istodobna primjena s ovim cjepivom može utjecati na očekivani imunološki odgovor
- planirate tuberkulinsko testiranje; njega treba izvesti prije cijepljenja, istovremeno ili 6 tjedana nakon cijepljenja.

•Budite oprezni s Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS

Prije početka cijepljenja obavijestite liječnika, ukoliko Vi ili Vaše dijete imate:

- u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti alergiju ili grčeve pri povišenoj temperaturi
- nuspojave nakon cijepljenja sa cjepivom protiv morbila
- imate ustanovljenu zarazu ljudskim virusom imunodeficijencije (HIV) bez znakova HIV bolesti: u tom slučaju potrebno je pozorno praćenje jer cijepljenje može biti manje učinkovito nego kod nezaraženih osoba
- povećanu opasnost obolijevanja od zaraznih bolesti tj. imate astmu, cističnu fibrozu, celijakiju, kroničnu bolest pluća, urođeno srčano oboljenje, Downov sindrom, stabilno neurološko stanje, malnutriciju ili se radi o nedonoščetu bez obzira na stupanj nedonošenosti
- u povijesti bolesti imunu trombocitopeničku purpuru (ITP) ili se ITP pojavila unutar 6 tjedana nakon primjene prve doze kombiniranog cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (MRP) ili njegovih pojedinih komponenti, jer je potrebno ispitati serološki status u vrijeme predviđeno programom za cijepljenje drugom dozom; ukoliko su zaštitna protutijela prisutna, docjepljivanje nije potrebno; u slučaju odsutnosti zaštitnih protutijela, preporučuje se cijepljenje drugom dozom cjepiva
- trombocitopeniju jer se može razviti teži oblik trombocitopenije nakon cijepljenja; osobe kod kojih se pojavila trombocitopenija kao nuspojava nakon prve doze cjepiva protiv morbila, mogu razviti trombocitopeniju nakon ponovljene doze; u takvim slučajevima je potrebno ispitati serološki status radi donošenja odluke o potrebi docjepljivanja i pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika (vidi dio 4).

Postoji mogućnost, kao i za sva cjepiva, tako i za Cjepivo protiv morbila da zaštitni imunološki odgovor neće biti potaknut kod nekih cijepljenih osoba te stoga možda neće pružiti potpunu zaštitu svim cijepljenim osobama.

Cijepljenje je dopušteno:

- ako Vi ili Vaše dijete imate proljev, upalu srednjeg uha ili blagu infekciju gornjeg dišnog sustava (antibiotička terapija u tijeku ili razdoblje oporavka od neke bolesti);
- ako ste Vi ili Vaše dijete pod terapijom niskim dozama kortikosteroidnih lijekova (doza manja od 2mg/kg/dan, svaki drugi dan, lokalno ili u obliku aerosola) ili ako Vam je terapija lijekovima koji izazivaju smanjenu mogućnost obrane od infekcije prekinuta prije 3 mjeseca;
- ako ste Vi ili Vaše dijete HIV-pozitivne osobe bez znakova HIV-infekcije.

H A L M E D

14-06-2016

O D O B R E N O

- **Uzimanje drugih lijekova ili cjepiva sa Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS**

Svakako obavijestite liječnika ili ljekarnika ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali neke lijekove, uključujući i lijekove nabavljene bez liječničkog recepta.

Cjepivo protiv morbila može se primjenjivati istodobno s drugim dječjim cjepivima.

Liječnik će dva različita cjepiva primijeniti na dva odvojena mesta koristeći posebne sterilne štrcaljke i sterilne igle za svako cjepivo.

Pri istodobnoj primjeni ne smiju se mijesati u istoj štrcaljki druga cjepiva s cjepivom protiv morbila. Između primjene dvaju živih virusnih cjepiva, ukoliko nisu primjenjena istovremeno, mora proći najmanje mjesec dana.

Izuzetak ovom pravilu je oralno cjepivo protiv poliomijelitisa (OPV) koje se može dati u bilo koje vrijeme prije ili poslije cjepiva protiv morbila, bez međusobnog utjecaja na imuni odgovor.

Jednaka zaštita protiv morbila postiže se kada se cjepivo protiv morbila primjeni samo ili u kombiniranim cjepivima poput cjepiva protiv morbila i rubele ili cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa. Imunogenost i reaktogenost pojedinih komponenti je slična kada se cjepivo protiv morbila primjeni kao kombinirano cjepivo ili istovremeno, ali na različitim anatomskim mjestima s drugim cjepivima kao što su cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusisa, Haemophilusa influenzae tip b, poliomijelitisa (oralno [OPV] ili inaktivirano), varicele, hepatitisa B ili peterovalentno cjepivo protiv pneumokoka.

Prema dostupnim podacima, cjepivo protiv morbila može se također primijeniti istovremeno, ali na različitim mjestima, s cjepivom protiv žute groznice ili Japanskog encefalitisa. Ipak, zbog uočenog smanjenog imunološkog odgovora na cjepivo protiv morbila, potiču se daljnja istraživanja o mogućem utjecaju istovremene primjene cjepiva protiv Japanskog encefalitisa na učinkovitost cjepiva protiv morbila.

U slučaju transfuzije krvi, plazme ili terapije imunoglobulinima, cijepljenje treba odgoditi za najmanje 3 mjeseca nakon terapije, odnosno šest mjeseci nakon eksangvinotransfuzije (izmjene sveukupne količine krvi novorođenčeta). Također se imunoglobulin ne smije primjenjivati tijekom jednog mjeseca nakon cijepljenja.

Tuberkulinsko testiranje (Mantouxov test) treba izvesti prije cijepljenja, istovremeno ili 6 tjedana nakon cijepljenja protiv morbila jer cjepivo može izazvati prolazno slabljenje stanične imunosti.

- **Trudnoća i dojenje**

Recite svakako svom liječniku ili ljekarniku ako ste trudni.

Ovo cjepivo se **ne smije** primjenjivati u trudnoći.

Zbog nazočnosti virusa u organizmu, nakon cijepljenja Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS ili cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa, žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom 3 mjeseca nakon cijepljenja i tako izbjegavati trudnoću.

Nije poznato da li se cjepni soj virusa morbila izlučuje u majčinom mlijeku.

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

- **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije značajno.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE CJEPIVO PROTIV MORBILA, ŽIVO, LIOFILIZIRANO, EDMONSTON-ZAGREB, HDS

Cijepljenje moraju provoditi zdravstveni djelatnici osposobljeni i opremljeni za cijepljenje i postupanje u slučaju pojave bilo kakve alergijske reakcije na cjepivo.

Cjepivo se primjenjuje **potkožno** u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića, a mlađoj djeci u prednji, postranični dio natkoljenice.

Cjepivo se ne smije primjeniti u krvnu žilu.

- **Ako Vi ili Vaše dijete primite više Cjepiva protiv morbila, živog, liofiliziranog, Edmonston-Zagreb nego što ste trebali**

S obzirom na to da će cjepivo primijeniti liječnik koji je za to osposobljen, nije izgledno da će doći do predoziranja.

Posljedice predoziranja nisu poznate.

- **Što ako ste se Vi ili Vaše dijete zaboravili cijepiti ili se niste cijepili na vrijeme**

Liječnik će odlučiti kada se morate cijepiti da bi nadoknadiли propušteno cijepljenje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Cjepiva protiv morbila, živog, liofiliziranog, Edmonston-Zagreb, HDS, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, može izazvati nuspojave.

Ne postoje kliničke studije prema kojima bi mogla biti izražena učestalost nuspojava za ovo cjepivo. Također, niti iz postmarketinškog praćenja nuspojava ne može se izračunati učestalost nuspojava iz vrlo malog broja prijava.

Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO), nuspojave nakon cijepljenja protiv morbila uglavnom su blage i prolazne.

Učestalost nuspojava: vrlo često $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); često $\geq 1/100$ i $< 1/10$ ($\geq 1\%$ i $< 10\%$); manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ i $< 1\%$), rijetko $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$), vrlo rijetko $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

24 sata nakon primjene može se pojaviti vrućica do $38,5^{\circ}\text{C}$.

Oko 7 do 12 dana nakon cijepljenja u najviše 5% cijepljenih, može se pojaviti vrućica s temperaturom od najmanje $39,4^{\circ}\text{C}$ u trajanju od 1 do 2 dana.

Vrućica povremeno može izazvati grčeve (oko 1/3000 cijepljenih).

Blaga bol i osjetljivost na mjestu primjene cjepiva (oteknuće, crvenilo) mogu se pojaviti u roku od 24 sata nakon primjene.

Poremećaji krv i limfnog sustava:

- lokalno povećanje limfnih čvorova

- trombocitopenija

- trombocitopenička purpura (poremećaj u zgrušavanju krvi) (oko 1/30 000 cijepljenih)

Poremećaji imunološkog sustava:

- alergijske reakcije

Nakon cijepljenja mogu se javiti alergijske reakcije na neomicin, onečišćenje iz proizvodnog postupka i pomoćne tvari, stabilizatore, želatinu i sorbitol.

Anafilaktičke reakcije su rijetke i javljaju se u 1/100 000 primijenjenih doza cjepiva.

S izuzetkom anafilaktičke reakcije, nuspojave su manje vjerojatne nakon cijepljenja drugom dozom cjepiva koje sadržava komponentu morbila.

Poremećaji živčanog sustava:

- upala i oštećenje mozga navode se u svezi s primjenom atenuiranih cjepiva protiv morbila različitih sojeva i proizvođača, kao i različite komplikacije u svezi sa središnjim živčanim sustavom

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

- pojava osipa (obično između 7. i 12-tog dana nakon cijepljenja, u trajanju od 2 dana) (oko 2% cijepljenih)

Kao i kod monovalentnog cjepiva protiv morbila, nuspojave nakon primjene kombiniranog cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (MRP) i kombiniranog cjepiva protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele (MMRV) uglavnom su blage i prolazne, iako je pojava grčeva u povišenoj temperaturi koji se javljaju od 7. do 10. dana nakon primjene prve doze cjepiva u djece cijepljene s MMRV oko 2 puta veća (9/10 000), nego u djece istovremeno cijepljene kombiniranim MRP cjepivom i monovalentnim cjepivom protiv vodenih kozica. U rijetkim slučajevima simptomi karakteristični bilo za rubelu, zaušnjake ili vodene kozice mogu se primijetiti nakon primjene cjepiva koje uz komponentu morbila sadržavaju i ove cjepne viruse.

Opsežna istraživanja u različitim zemljama pokazuju da ne postoji povećan rizik od trajnih neuroloških posljedica te da nema dokaza za pojavu povećanog rizika od sindroma Guillain-Barré (akutna upala perifernog živčanog sustava) nakon primjene cjepiva koja sadržavaju komponentu morbila.

Također nema znanstvenih dokaza koji ukazuju da cijepljenje protiv morbila može biti faktor rizika za upalne bolesti crijeva ili autizam.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI CJEPIVO PROTIV MORBILA, ŽIVO, LIOFILIZIRANO, EDMONSTON-ZAGREB, HDS

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Bočicu i ampulu držite u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Lijekovi se ne smiju bacati u odvod ili kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere pomažu u zaštiti okoliša.

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju!

Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan u navedenom mjesecu.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Što Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, sadržava

Djelatna tvar:

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 ml) sadržava:

Virus morbila¹ soj Edmonston-Zagreb (živi, atenuirani)..... ne manje od 1000 CCID^{*}₅₀

¹ proizveden na humanim diploidnim (MRC-5) stanicama

* Cell Culture Infective Dose 50% (statistički određena količina virusa za koju se smatra da će inficirati 50% stanične kulture)

Pomoćne tvari:

Prašak:

alanin, argininklorid, kloridna kiselina (za pH- prilagodbu), laktalbumin hidrolizat, maltoza monohidrat, MEM s Hanks-ovim solima, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev hidroksid (za pH - prilagodbu), želatina, sorbitol (E420): u jednodoznom cjepivu 25 mg, u petodoznom cjepivu 5 mg, u desetodoznom cjepivu 2,5 mg

Otapalo:

sterilizirana voda za injekcije

- **Kako Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS i otapalo za suspenziju izgledaju i sadržaj pakovanja**

Cjepivo je prašak za suspenziju za injekciju u jednodoznoj, petodoznoj ili desetdoznoj bočici koji je potrebno pomiješati u svrhu rekonstitucije s priloženim otapalom.

Prije rekonstitucije prašak je bijele do svijetložute boje, kao kompaktni kolačić, a otapalo je bistra i bezbojna tekućina.

Rekonstituirano cjepivo je bistra tekućina svijetložute do svijetloružičaste boje.

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 1 doza

Bočica (smeđe staklo tip 1, zatvorena liofilizacijskim čepom od brom-butil gume s aluminijsko-plastičnom flip-off kapicom narančaste boje) s 1 dozom praška (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) i staklena ampula ("one point cut", bezbojno staklo tip 1) s 0,5 ml otapala.

Pakovanja:

Kutija s 1 bočicom i 1 ampulom

Kutija s 50 bočica i kutija s 50 ampula

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 5 doza

Bočica (smeđe staklo tip 1, zatvorena liofilizacijskim čepom od brom-butil gume s aluminijsko-plastičnom flip-off kapicom narančaste boje) s 5 doza praška (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) i staklena ampula ("one point cut", bezbojno staklo tip 1) s 2,5 ml otapala.

Pakovanje:

Kutija s 50 bočica i kutija s 50 ampula

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, 10 doza

Bočica (smeđe staklo tip 1, zatvorena liofilizacijskim čepom od brom-butil gume s aluminijsko-plastičnom flip-off kapicom narančaste boje) s 10 doza praška (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) i staklena ampula ("one point cut", bezbojno staklo tip 1) s 5 ml otapala.

Pakovanje:

Kutija s 50 bočica i kutija s 50 ampula

- **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Imunološki zavod

Rockefellerova 2

10 000 Zagreb

E-pošta: ured@imz.hr

- **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Imunološki zavod

Rockefellerova 2

10 000 Zagreb

E-pošta: ured@imz.hr

- **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

- **Datum revizije upute**

Lipanj, 2016.

INFORMACIJE KOJE SLIJEDE NAMIJENJENE SU ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva. Prije početka cijepljenja potrebno je uzeti detaljnu anamnezu.

Za rekonstituciju praška potrebno je koristiti priloženo otapalo.

Otapalo je bistra i bezbojna tekućina.

Prije rekonstitucije prašak je bijele do svijetložute boje, kao kompaktni kolačić.

Rekonstituirano cjepivo je bistra tekućina svijetložute do svijetloružičaste boje.

Cjepivo se ne smije koristiti u slučaju odstupanja od navedenog izgleda ili prisutnosti čestica.

Ne smije se cijepiti istom iglom kojom se cjepivo vadilo iz bočice.

Radi sprečavanja prijenosa infekcije prilikom cijepljenja nužno je za svakog pojedinca koristiti nove sterilne igle i nove sterilne štrcaljke.

Kod višedoznog cjepiva, za svaku se dozu (0,5 ml) mora upotrijebiti nova sterilna štrcaljka i nova sterilna igla.

Upute za rekonstituciju cjepiva

Neposredno prije primjene liofilizirano cjepivo treba rekonstituirati.

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

Za rekonstituciju **jedne** doze cjepiva koristi se cijeli volumen priloženog otapala (0,5 ml) za Cjepivo protiv morbila, sterilizirane vode za injekcije.

Za rekonstituciju **pet** doza cjepiva koristi se cijeli volumen priloženog otapala (2,5 ml) za Cjepivo protiv morbila, sterilizirane vode za injekcije.

Za rekonstituciju **deset** doza cjepiva koristi se cijeli volumen priloženog otapala (5 ml) za Cjepivo protiv morbila, sterilizirane vode za injekcije.

Uz blago protresanje, kako bi se izbjeglo stvaranje pjene, cjepivo se brzo i u potpunosti rekonstituira pri čemu nastaje jednolična suspenzija.

Prije cijepljenja treba zagrijati cjepivo na temperaturu tijela (držanjem u šaci), obrisati predviđeno mjesto injiciranja dezinficijensom te pričekati da dezinficijens ishlapi s kože, jer može inaktivirati atenuirane viruse u cjepivu.

Prilikom rekonstitucije višedoznog cjepiva potrebno je na bočicu upisati datum i vrijeme izvlačenja prve doze te je potrebno slijediti navedeno:

- cjepivo se smije čuvati najdulje 8 sati od rekonstitucije, zaštićeno od svjetlosti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C,
- pridržavati se pravila asepse pri rukovanju,
- skinuti plastiku s aluminijskih kapica, a aluminijске kapice ostaviti,
- prije uzimanja svake doze cjepivo treba laganim rotiranjem protesti i mjesto uboda na čepu bočice obrisati 70%-tним etilnim alkoholom te pričekati 30 sekundi da se čep osuši,
- izbjegavati ponovno ubadanje igle u istu rupu na čepu,
- doze uzimati iglom dužine 2,5 cm i štrcaljkom od 1 ml (Ph. Eur. propis),
- nakon uzimanja doze cjepivo odmah pohraniti na temperaturi od 2 °C do 8 °C,
- ne ostavljati iglu u čepu bočice nakon izvlačenja cjepiva zbog mogućnosti zagađenja cjepiva.