

## UPUTA O LIJEKU

**Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 1 doza,  
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 5 doza,  
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**  
**Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod, 10 doza,  
prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadržava za Vas važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

---

Što ova Uputa o lijeku sadržava:

1. Što je ovo cjepivo i za što se koristi
2. Što trebate znati prije nego što se Vi ili Vaše dijete cijepite ovim cjepivom
3. Kako se primjenjuje ovo cjepivo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ovo cjepivo
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

### 1. ŠTO JE OVO CJEPIVO I ZA ŠTO SE KORISTI

Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod je kombinirano virusno cjepivo koje sadržava oslabljene viruse ospica i rubele u obliku praška i otapala za suspenziju za injekciju. Nakon cijepjenja u organizmu potiču proizvodnju antitijela koja štite od zaraze uzrokovane ovim virusima. Iako cjepivo sadržava žive viruse, oni su oslabljeni i ne mogu uzrokovati obolijevanje od ospica i rubele.

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

U izuzetnim situacijama, kada je rizik oboljenja od ospica i rubele i smrtnost od morbila velik (epidemije), cjepivo se može primijeniti i u dobi od 6-12 mjeseci kada imunološki odgovor neće biti zadovoljavajući zbog mogućeg međudjelovanja s majčinih protutijelima. U tim slučajevima, Svjetska zdravstvena organizacija preporuča docjepljivanje nakon navršenih 15-18 mjeseci života. Cijepi se i osobe s podacima o preboljelim ospicama i rubelom u svojoj povijesti bolesti. Cijepjenje se može preporučiti prijemčivim adolescentima i odraslim osobama koje će biti izložene zarazi virusom ospica i virusom rubele, na primjer u slučaju epidemija ili ako putuju u područja gdje su ospice i rubela endemski prisutne.

Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije, cijepjenje protiv ospica 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. Nema podataka da cijepljenje osoba nedavno izloženih divljem virusu rubele, pruža zaštitu od obolijevanja.

Glavni cilj cijepjenja protiv rubele jest prevencija kongenitalne infekcije virusom rubele, uključujući sindrom kongenitalne (prirodne) rubele (aktivna zarazna bolest novorođenčeta, kao posljedica infekcije trudnice virusom rubele).

## **2. ŠTO TREBATE ZNATI PRIJE CIJEPLJENJA OVIM CJEPIVOM**

Kako biste bili sigurni da je ovo cjepivo 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 ovim cjepivom ukoliko:**

- ste Vi ili Vaše dijete preosjetljivi na bilo koji sastojak cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na želatinu i neomicin) (vidi dio 6.)
- 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 cijepjenja, 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 cijepjenja, istovremeno ili 6 tjedana nakon cijepjenja.

### **• Upozorenja i mjere opreza**

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

- u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti alergiju ili grčeve pri povišenoj temperaturi
- nuspojave nakon cijepjenja sa cjepivom protiv morbila i rubele
- ustanovljenu zarazu ljudskim virusom imunodeficijencije (HIV) bez znakova HIV bolesti: u tom slučaju potrebno je pažljivo 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, docijepeljivanje 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 i rubele, mogu razviti trombocitopeniju nakon ponovljene doze; u takvim slučajevima je potrebno ispitati serološki status radi donošenja odluke o potrebi docijepljivanja i pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika (vidi dio 4).

Postoji mogućnost, kao i za sva cjepiva, tako i za Cjepivo protiv morbila i rubele da zaštitni imunološki odgovor neće biti potaknut kod nekih cijepljenih osoba te stoga možda neće pružiti potpunu zaštitu svim cijepljenim osobama. Nema podataka o horizontalnom prijenosu cjepnog soja morbila Edmonston-Zagreb i cjepnog soja rubele RA 27/3 na bliske kontakte.

Cijepljenje je dopušteno:

- ako Vi ili Vaše dijete imate proljev, upalu srednjeg uha ili blage infekcije gornjeg dišnog sustava (antibiotska 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.

### **Uzimanje drugih lijekova ili primjena drugih cjepiva sa ovim cjepivom**

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

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

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

Pri istodobnoj primjeni ne smiju se miješati u istoj štrcaljki druga cjepiva s cjepivom protiv morbila i rubele.

Između primjene dvaju živih virusnih cjepiva, ukoliko nisu primijenjena 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 i rubele, bez međusobnog utjecaja na imuni odgovor.

Jednaka zaštita protiv morbila i rubele postiže se jednokomponentnim ili 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 i rubele primijeni kao jedino 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), varičele, hepatitisa B ili pterovalentno cjepivo protiv pneumokoka.

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

protiv žute groznice ili cjepiva protiv Japanskog encefalitisa na učinkovitost cjepiva protiv morbila i rubele, a u programima imunizacije izbjegavanje istovremene primjene.

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 cijepjenja.

Tuberkulinsko testiranje (Mantouxov test) treba izvesti prije cijepjenja, istovremeno ili 6 tjedana nakon cijepjenja protiv morbila i rubele 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 cijepjenja ovim cjepivom ili cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa, žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom 3 mjeseca nakon cijepjenja i tako izbjegavati trudnoću.

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

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

- **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije značajno.

- Ovo cjepivo sadržava pomoćnu tvar sorbitol (vidi dio 2.)

### **3. KAKO SE PRIMJENJUJE OVO CJEPIVO**

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

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Cijepe se osobe od 12 mjeseci života nadalje, a docjepljuju u prvom razredu osnovne škole.

Djeca cijepljena u dobi od 6-12 mjeseci trebaju se ponovo cijepiti nakon navršenih 15-18 mjeseci života.

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

Cjepivo se ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Prije cijepjenja, cjepivo treba zagrijati na temperaturu tijela (držanjem u šaci).

Treba pričekati da alkohol ili drugo dezinfekcijsko sredstvo ishlape s kože prije primjene, jer mogu inaktivirati atenuirane viruse u cjepivu.

Za upute za uporabu vidjeti dio 6.

- **Ako Vi ili Vaše dijete primite više ovog cjepiva, 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 nadoknadili propušteno cijepljenje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi ovo cjepivo 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 cijepjenja protiv morbila i rubele uglavnom su blage i prolazne, osobito u djece:

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  $< 1/10000$  ( $< 0,01\%$ )

##### Nuspojave na komponentu morbila

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:*

- 24 sata nakon primjene može se pojaviti vrućica do 38,5 °C
- oko 7 do 12 dana nakon cijepjenja u najviše 5% cijepljenih, može se pojaviti vrućica s temperaturom od najmanje 39,4 °C u trajanju od 1-2 dana. Vrućica povremeno može izazvati grčeve (oko 1/3000 cijepljenih).
- blaga bol i osjetljivost na mjestu primjene cjepiva (oteknuće i crvenilo) mogu se pojaviti u roku od 24 sata nakon primjene.

*Poremećaji krvi i limfnog sustava:*

- lokalno povećanje limfnih čvorova
- trombocitopenička purpura (poremećaj u zgrušavanju krvi) (oko 1/30000 cijepljenih)

*Poremećaji imunološkog sustava:*

- alergijske reakcije

Nakon cijepjenja 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 cijepjenja drugom dozom cjepiva s komponentom 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 u oko 2% cijepljenih).

Nuspojave na komponentu rubele

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:*

- vrućica ispod 38,5 °C, često,  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$
- crvenilo, induracija (otvrdnuće), bol na mjestu uboda, često,  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$

*Poremećaji krvi i limfnog sustava:*

- lokalno povećanje limfnih čvorova (vrat, pazuh ili prepona), često,  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$
- trombocitopenija, vrlo rijetko,  $< 1/10000$  (1/3000 kod oboljelih od rubele)

*Poremećaji imunološkog sustava:*

- alergijske reakcije

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

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

*Psihijatrijski poremećaji:*

- uznemirenost, zbunjenost, vrlo rijetko,  $< 1/10000$

*Poremećaji živčanog sustava:*

- razdražljivost, paraestezija, manje često  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$
- upalne promjene leđne moždine, vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- prolazna bol uzduž živaca, vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- oštećenje više perifernih živaca, osobito na krajnjim dijelovima ekstremiteta, vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- žarenje, trnci, obamrlost prstiju te otežana fina motorika ruku, vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- glavobolja, vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- osjećaj trnjenja i mravinjanja na licu, vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- sužavanje zjenice, smanjivanje očne jabučice, spuštene kapak, nedostatak znojenja na jednoj strani lica (Hornerov sindrom), vrlo rijetko,  $< 1/10000$
- malaksalost, vrlo rijetko,  $< 1/10000$

*Poremećaji oka:*

- bol i osjetljivost očiju, vrlo rijetko,  $< 1/10000$

*Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta:*

- curenje iz nosa, grlobolja, vrlo rijetko,  $< 1/10000$

*Poremećaji probavnog sustava:*

- povraćanje, vrlo rijetko,  $< 1/10000$

*Poremećaji kože i potkožnog tkiva:*

- osip, crvenilo i svrbež kože, manje često  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$

*Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:*

- artralgiya (u odraslih žena) vrlo često  $\geq 1/10$  (7-21 dan nakon cijepjenja u trajanju od nekoliko dana do dva tjedna)
- artralgiya (u odraslih muškaraca i djece), često,  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$
- mialgiya, manje često  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$
- mišićno-koštana ukočenost, slabost u ekstremitetima, vrlo rijetko,  $< 1/10000$

Kao i kod cjepiva protiv morbila i rubele, 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 febrilnih konvulzija koje se javljaju od 7. do 10. dana nakon primjene prve doze cjepiva u djece cijepjene s MMRV veća, nego u djece istovremeno cijepjene kombiniranim MRP cjepivom i monovalentnim cjepivom protiv vodenih kozica.

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 nakon primjene cjepiva koja sadržavaju komponentu morbila.

Također nema znanstvenih dokaza koji ukazuju da cijepljenje cjepivom protiv morbila i rubele 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 I RUBELE, ŽIVO, IMUNOLOŠKI ZAVOD**

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan u navedenom mjesecu.

Čuvati i prevoziti na hladnom ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ). Ne zamrzavati.

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

Nakon rekonstitucije jednodoznog spremnika, cjepivo se mora odmah primijeniti.

Nakon rekonstitucije višedoznog spremnika, cjepivo se mora primijeniti unutar 8 sati uz čuvanje na temperaturi od  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$  zaštićeno od svjetlosti i pridržavanje pravila aseptičkog rukovanja.

Stabilnost u uporabi utvrđena je za 8 sati pri  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$ .

S mikrobiološkog gledišta, cjepivo se mora odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, za vrijeme od rekonstitucije cjepiva i uvjete prije uporabe, odgovornost snosi korisnik i ne smije biti duže od 8 sati, pri  $2^{\circ}\text{C}$  do  $8^{\circ}\text{C}$ , zaštićeno od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DRUGE INFORMACIJE**

### **Što ovo cjepivo sadržava**

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

virus morbila<sup>1</sup>, soj Edmonston-Zagreb (živi, atenuirani).....ne manje od 1000 CCID<sub>50</sub>

virus rubele<sup>1</sup>, soj RA 27/3 (živi, atenuirani) .....ne manje od 1000 CCID<sub>50</sub><sup>2</sup>

<sup>1</sup> umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

<sup>2</sup> Cell Culture Infective Dose 50% (statistički određena količina virusa za koju se smatra da će inficirati 50% stanične kulture)

Pomoćne tvari:

Prašak: sorbitol (E420), želatina, maltoza hidrat, laktalbumin hidrolizat, alanin, argininklorid, MEM s Hanksovim solima, natrijev hidrogenkarbonat, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Otapalo: sterilizirana voda za injekcije

### **Kako ovo cjepivo izgleda i sadržaj pakovanja**

Prašak je kompaktni kolačić bijele do svijetložute boje, a otapalo je bistra i bezbojna tekućina.

Cjepivo protiv morbila i rubele, živo, Imunološki zavod dostupno je kao:

- 1 doza praška za suspenziju za injekciju u smeđoj staklenoj bočici i 0,5 ml otapala u staklenoj ampuli.

Veličina pakovanja:

Kutija s 1 bočicom i 1 ampulom

Kutija s 50 bočica i kutija s 50 ampula

- 5 doza praška za suspenziju za injekciju u smeđoj staklenoj bočici i 2,5 ml otapala u staklenoj ampuli.

Veličina pakovanja:

Kutija s 50 bočica i kutija s 50 ampula.

- 10 doza praška za suspenziju za injekciju u staklenoj bočici i 5,0 ml otapala u staklenoj ampuli.

Veličina pakovanja:

Kutija s 50 bočica i kutija s 50 ampula

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Imunološki zavod

Rockefellerova 2

10000 Zagreb

E-pošta: [ured@imz.hr](mailto:ured@imz.hr)

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

Srpanj, 2016.



**SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:**

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Cjepivo se injicira potkožno u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića, a mlađoj djeci u prednji, vanjski dio natkoljenice.

Ovo cjepivo se ni u kojem slučaju ne smije primijeniti u krvnu žilu!

Ne smije se miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

**Upute za rekonstituciju cjepiva**

Neposredno prije primjene prašak treba rekonstituirati.

Prije rekonstitucije, prašak je kompaktni kolačić bijele do svijetložute boje. Otapalo je bistra i bezbojna tekućina. Rekonstituirano cjepivo je bistra tekućina svijetložute do svijetloružičaste boje.

Otapalo, prašak i rekonstituirano cjepivo treba prije primjene vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili promjenu izgleda. U slučaju uočavanja takvih promjena, otapalo, prašak ili rekonstituirano cjepivo se ne smiju upotrijebiti.

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 štrcaljke.

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

Sterilnom iglom i štrcaljkom navuče se određena količina priloženog otapala i uštrca u bočicu s praškom.

Za rekonstituciju praška u **jednodoznom** spremniku koristi se cijeli volumen (0,5 ml) priloženog otapala.

Za rekonstituciju praška u **petodoznom** spremniku koristi se cijeli volumen (2,5 ml) priloženog otapala.

Za rekonstituciju praška u **desetdoznom** spremniku koristi se cijeli volumen (5,0 ml) priloženog otapala.

Blago tresti bočicu, kako bi se izbjeglo stvaranje pjene, do potpunog otapanja praška pri čemu nastaje jednolična bistra tekućina svijetložute do svijetloružičaste boje.

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

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

- cjepivo se mora primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije uz čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C zaštićeno od svjetlosti,
- pridržavati se pravila aseptičkog rukovanja,
- skinuti plastiku s aluminijskih kapica, a aluminijske kapice ostaviti,
- prije uzimanja svake doze cjepivo treba laganim rotiranjem protresti i mjesto uboda na čepu

- bočice obrisati 70% 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,
  - nakon uzimanja doze cjepivo odmah pohraniti u hladnjak (2°C – 8°C),
  - ne ostavljati iglu u čepu bočice nakon izvlačenja cjepiva zbog mogućnosti zagađenja cjepiva.

Nakon rekonstitucije jednodoznog spremnika, cjepivo se mora odmah primijeniti.

Nakon rekonstitucije višedoznog spremnika, cjepivo se mora primijeniti unutar 8 sati uz čuvanje na temperaturi od 2°C do 8°C zaštićeno od svjetlosti i pridržavanje pravila aseptičkog rukovanja.

Stabilnost u uporabi utvrđena je za 8 sati pri 2 °C do 8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, cjepivo se mora odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, za vrijeme od rekonstitucije cjepiva i uvjete prije uporabe, odgovornost snosi korisnik i ne smije biti duže od 8 sati, pri 2 °C do 8 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

Vidi dio 3.