

UPUTA O LIJEKU

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

- 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 se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod i za što se koristi
2. Prije nego što se Vi ili Vaše dijete cijepite Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod
3. Kako primjenjivati Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CJEPIVO PROTIV RUBELE, ŽIVO, IMUNOLOŠKI ZAVOD I ZA ŠTO SE KORISTI

Što je Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod je virusno cjepivo.

Ovo cjepivo zajedno s imunološkim sustavom (prirodna obrana tijela od infekcija) pomaže zaštititi Vas ili vaše dijete od bolesti. Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod sadrži živi, oslabljeni virus, no on je preslab da bi uzrokovao bolest u zdravih osoba.

Prema programu obveznih cijepjenja u Republici Hrvatskoj djeca se protiv rubele cijepi kombiniranim cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa.

Za što se koristi Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod koristi se za poticanje aktivne zaštite od virusa rubele u osoba u dobi od 12 mjeseci života ili starijih.

Glavni cilj cijepjenja protiv rubele jest prevencija pojave kongenitalnog rubela sindroma (aktivna zarazna bolest novorođenčeta koje je rođeno od majke koja je tijekom trudnoće bila zaražena virusom rubele).

Cjepivom protiv rubele trebali bi se cijepiti i prijemčljivi adolescenti i odrasli ljudi (osobito zaposleni u odgojnim i obrazovnim ustanovama te zaposlenici u zdravstvu i vojsci), a napose sve žene generativne dobi koje nisu imune protiv rubele uz uvjet da nisu trudne.

Rubela (rubeola, crljenac) je akutna virusna bolest uzrokovana virusom rubele. Prema vremenu i načinu infekcije postoje dva različita oblika bolesti: konatalno i postnatalno stečena rubela. Postnatalno stečena rubela (zaraza virusom rubele nakon rođenja) u pravilu je blaga bolest djece i

adolescenata. Obilježena je osipom (sitno mrljasti osip, svijetle, crvenoružičaste boje koji se najprije pojavljuje na licu i vratu, a zatim se vrlo brzo proširi po cijelom tijelu) i otokom limfnih čvorova glave i vrata (ponajprije onih na zatiljku, stražnjoj strani vrata i iza uha). Komplikacije postnatalno stečene rubele su rijetke i prolazne, a mogu se očitovati kao upala zglobova, kožno krvarenje i upala mozga.

Konatalna rubela označava pojavu rubele u trudnoći što uz zdravstvene tegobe same trudnice nosi i veliki rizik oboljevanja još nerođenog djeteta. U načelu vrijedi pravilo: što je infekcija nastupila u ranijim tjednima trudnoće, to je veća mogućnost infekcije djeteta. Posljedice su najteže ako je infekcija nastupila u prvih 12 tjedana trudnoće jer tada češće rezultira teškim malformacijama i pobačajem. Uspješna prevencija bolesti provodi se kontroliranim cijepljenjem.

2. PRIJE NEGO ŠTO SE VI ILI VAŠE DIJETE CIJEPITE CJEPIVOM PROTIV RUBELE, ŽIVO, IMUNOLOŠKI ZAVOD

Kako biste bili sigurni da je Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, prikladno za Vas ili 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 ne smijete se cijepiti Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod, ukoliko:

- ste Vi ili Vaše dijete imali tešku alergijsku reakciju (nagli pad krvnog tlaka, šok, smetnje disanja) na prethodnu dozu cjepiva ili ste preosjetljivi na bilo koji sastojak cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na želatinu, neomicin, sorbitol (E420))
- Vi ili Vaše dijete bolujete od teške akutne blesti s povišenom tjelesnom temperaturom
- ste trudni
- Vi ili Vaše dijete imate oslabljeni imunološki sustav (urođeno ili uzrokovano malignom bolešću ili primjenom lijekova poput antimetabolika, kortikosteroida, alkilirajućih spojeva i zračenja).

- **Budite oprezni s Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod**

Prije početka cijepljenja obavijestite liječnika ukoliko Vi ili Vaše dijete bolujete od alergija. Ovaj lijek sadrži sorbitol (E 420) kao pomoćnu tvar. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što se cijepite posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ukoliko Vaše dijete boluje od maligne bolesti ili je bilo podvrgnuto presađivanju koštane srži može se cijepiti 6 mjeseci nakon prekida terapije lijekovima koji izazivaju smanjenu mogućnost obrane od infekcija.

Ukoliko Vaše dijete ima kroničnu bubrežnu bolest te je na hemodijalizi može biti cijepljeno prije postupka presađivanja bubrega.

Ako ste Vi ili Vaše dijete osobe s aktivnom tuberkulozom možete se cijepiti tek po završetku antituberkuloznog liječenja.

Ukoliko ste žena u generativnoj dobi trudnoću trebate odgoditi 3 mjeseca nakon cijepljenja.

Cijepljenje je dopušteno:

- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od upale srednjeg uha (otitis media), 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.

Kao i kod svih cjepiva, Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su cijepljene.

- **Uzimanje drugih lijekova ili cjepiva sa Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod**

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

Ukoliko Vas liječnik ne savjetuje drugačije, Vi ili Vaše dijete trebate i dalje, kao i uobičajeno, nastaviti uzimati sve vama propisane lijekove.

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, Vi ili Vaše dijete trebate primiti 2 tjedna prije ili najmanje 3 mjeseca nakon terapije preparatima krvi (imunoglobulini, puna krv, koncentrat eritrocita) jer oni mogu utjecati na razvoj vlastitih antitijela protiv rubele.

Primjena anti-Rh₀ (D) imunoglobulina nije kontraindikacija za cijepljenje nakon poroda. Ako ste primili takav preparat trebate biti serološki testirani 6-8 tjedana nakon cijepljenja.

Ako će Vam se raditi tuberkulinski test, mora se napraviti prije ili 6 tjedana nakon cijepljenja protiv rubele.

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, može se primjenjivati istodobno s drugim dječjim cjepivima. Liječnik će dva različita cjepiva primijeniti na dva odvojena mjesta koristeći posebne štrcaljke i igle za svako cjepivo.

Između primjene dvaju živih virusnih cjepiva, ukoliko nisu primijenjena istovremeno, mora proći najmanje mjesec dana.

- **Trudnoća i dojenje**

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako ste trudni.

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

Žene reproduktivne dobi moraju primijeniti odgovarajuće mjere opreza kako bi se zaštitile od trudnoće tijekom razdoblja od 3 mjeseca nakon cijepljenja ili prema preporuci liječnika.

Žene koje doje ili namjeravaju dojiti moraju o tome obavijestiti liječnika. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče. Liječnik će odlučiti smiju li u tom slučaju primiti Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod.

Potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

- **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije zabilježen utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI CJEPIVO PROTIV RUBELE, ŽIVO, IMUNOLOŠKI ZAVOD

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

Injicira se potkožno u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića.

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod se ne smije injicirati izravno u krvnu žilu.

Liječnik će na temelju službenih preporuka odrediti odgovarajuće vrijeme kao i broj injekcija koje ćete Vi ili Vaše dijete primiti.

Neposredno prije primjene prašak treba rekonstituirati! Upute za rekonstituciju namijenjene zdravstvenim djelatnicima nalaze se na kraju ove upute o lijeku.

- **Ako Vi ili Vaše dijete primite više Cjepiva protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 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. Važno je slijediti upute liječnika vezane uz ponovne posjete i naredna cijepjenja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Cjepiva protiv rubele, živo, Imunološki zavod, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, može izazvati nuspojave, iako se one ne moraju javiti u svih osoba.

Učestalost nuspojava je klasificirana na slijedeći način:

Vrlo često	u više od 1 na 10 pacijenata ($\geq 10\%$)
Često	u više od 1 na 100 pacijenata, ali manje od 1 na 10 pacijenata ($\geq 1\%$ i $< 10\%$)
Manje često	u više od 1 na 1000 pacijenata, ali manje od 1 na 100 pacijenata ($\geq 0,1\%$ i $< 1\%$)
Rijetko	u više od 1 na 10 000 pacijenata, ali manje od 1 na 1000 pacijenata ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$)
Vrlo rijetko	u manje od 1 na 10 000 pacijenata, uključujući i izolirane slučajeve ($< 0,01\%$)

Često:

- oticanje limfnih žlijezda (u vratu, pazuhu ili preponama)
- povišenje tjelesne temperature
- crvenilo, oticanje, bol na mjestu uboda
- bol ili oticanje zglobova (u odraslih žena)

Rijetko:

- bol ili oticanje zglobova (u odraslih muškaraca i djece)
- osip, crvenilo i svrbež kože

Vrlo rijetko:

- smanjeni broj krvnih pločica
- bol i osjetljivost očiju
- povraćanje
- upalne promjene leđne moždine
- mišićno-koštana ukočenost, slabost i trnci u ekstremitetima
- prolazna bol uzduž živaca
- oštećenje više perifernih živaca, osobito na krajnjim dijelovima ekstremitetima

- žarenje, trnci, obamrlost prstiju te otežana fina motorika ruku
- glavobolja
- osjećaj trnjenja i mravinjanja na licu
- sužavanje zjenice, smanjivanje očne jabučice, spuštenu kapak, nedostatak znojenja na jednoj strani lica (Hornerov sindrom)
- malaksalost
- uznemirenost, zbunjenost
- curenje iz nosa, grlobolja

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

5. KAKO ČUVATI CJEPIVO PROTIV RUBELE, ŽIVO, IMUNOLOŠKI ZAVOD

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.
Bočicu i ampulu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se cjepivo pomiješa s priloženim otapalom, mora se odmah primijeniti. Ukoliko to nije moguće, mora se čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) zaštićeno od svjetlosti i primijeniti unutar 8 sati od rekonstitucije.

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. DODATNE INFORMACIJE

Što Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod sadrži

Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 ml) sadrži:
virus rubele¹, soj RA 27/3 (živi, atenuirani)ne manje od 1000 CCID₅₀².

¹ umnožen na ljudskim diploidnim (MRC-5) stanicama

² 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, argininklorid, alanin, MEM s Hanksovim solima, natrijev hidrogenkarbonat, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Otapalo: sterilizirana voda za injekcije

Kako Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod izgleda i sadržaj pakovanja

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

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod dolazi kao:

- 1 doza praška za suspenziju za injekciju u staklenoj bočici i 0,5 ml otapala u staklenoj ampuli. Veličina pakovanja od 1 ili 50.
- 5 doza praška za suspenziju za injekciju u staklenoj bočici i 2,5 ml otapala u staklenoj ampuli. Veličina pakovanja od 50.
- 10 doza praška za suspenziju za injekciju u staklenoj bočici i 5,0 ml otapala u staklenoj ampuli. Veličina pakovanja od 50.

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

Imunološki zavod
Rockefellerova 2
10 000 Zagreb

- **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

- **Datum revizije upute**

Srpanj, 2016.

SLJEDEĆE INFORMACJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRASTVENIM 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, postranični 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 cijepjenja, 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 **jednodoznog** spremnika koristi se cijeli volumen (0,5 ml) priloženog otapala.

Za rekonstituciju **petodoznog** spremnika koristi se cijeli volumen (2,5 ml) priloženog otapala.

Za rekonstituciju **desetdoznog** spremnika 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.

Preporuča se primijeniti cjepivo odmah nakon rekonstitucije ili pohraniti u hladnjak i upotrijebiti unutar 8 sati da bi se smanjila mogućnost gubitka vrijednosti cjepiva. Ukoliko se ne primijeni unutar 8 sati, bacite rekonstituirano cjepivo.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.