

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

**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*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LIJEKA

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

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

<sup>1</sup> 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)

Pomoćna tvar:

Sorbitol (E420):

- u jednodoznom cjepivu 25 mg

- u petodoznom cjepivu 5 mg

- u desetdoznom cjepivu 2,5 mg

Ovo cjepivo je dostupno u jednodoznom i višedoznom spremniku, vidi dio 6.5.

Za popis pomoćnih tvari, vidi dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju.

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

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Cjepivo potiče aktivnu zaštitu od morbila.

Indicirano je za primjenu od 12 mjeseci života nadalje.

U izuzetnim situacijama, kada je rizik obolijevanja i smrtnosti od morbila velika (epidemije), cjepivo se može primijeniti i u dobi od 6-12 mjeseci kada imunoreakcija (serokonverzija) neće biti zadovoljavajuća zbog moguće interferencije s majčinih protutijelima. U tim slučajevima, Svjetska zdravstvena organizacija preporučuje docjepljivanje nakon navršenih 15-18 mjeseci života. Cijepi se i osobe s anamnestičkim podacima o preboljenim morbilima.

Prema programu obveznih cijepjenja u Republici Hrvatskoj djeca se protiv morbila cijepi kombiniranim cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa s navršenih 12 mjeseci života nadalje, a docjepljuju u prvom razredu osnovne škole.

Obuhvaćanje cijepljenjem sve djece s 2 doze cjepiva protiv morbila trebao bi biti standard za sve nacionalne imunizacijske programe.

Primjena prve doze cjepiva, što ranije nakon gubitka zaštitnih antitijela majke, ostaje najveći prioritet svih programa. Drugo cijepljenje primjenjuje se ili kod redovnog cijepjenja prema starosnoj dobi

periodički kroz ciljane masovne kampanje u definiranim dobnim skupinama, ovisno o tome kojom će se strategijom postići veći obuhvat.

Postizanje cilja da svako dijete dobije 2 doze cjepiva zahtijevat će povećana ulaganja u sistem bilježenja i praćenja primjene obje doze, uključujući i one koje su primijenjene tijekom masovnih kampanja.

Cijepljenje se može preporučiti u prijemčivih adolescenata i odraslih osoba koje će biti izložene zarazi virusom morbila, na primjer u slučaju epidemija ili ako putuju u područja gdje su morbili endemski prisutni.

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.

#### **4.2. Doziranje i način primjene**

##### **Doziranje**

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Rekonstituirano cjepivo je bistra tekućina svijetložute do svijetloružičaste boje.

##### **Način primjene**

Cjepivo se primjenjuje potkožno u nadlakticu u područje deltoidnog mišića, a mlađoj djeci u natkoljenu, anterolateralno.

Prije cijepljenja, 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, vidi dio 6.6.

#### **CJEPIVO SE NE SMIJE PRIMIJENITI U KRVNU ŽILU.**

#### **4.3. Kontraindikacije**

Cjepivo protiv morbila, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS, ne smije se primijeniti kod osoba s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na želatinu i neomicin) (vidi dio 2., 4.4 i 6.1), kao ni kod osoba s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, zbog sadržaja sorbitola.

Kao i kod drugih cjepiva, cijepljenje Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS, treba odgoditi u osoba koje boluju od teške akutne bolesti s febrilitetom.

Trudnoća (vidi također dio 4.6).

Imunodeficijencija ili imunosupresija: primarna (urođena) i sekundarna (uzrokovana malignom ili infektivnom bolešću (uključujući HIV) ili primjenom lijekova poput antimetabolika, visokih doza kortikosteroida, alkilirajućih spojeva i zračenja).

Imunoglobulin se ne smije primijeniti istodobno s Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS (vidi također dio 4.5).

Tuberkulinsko testiranje (Mantouxov test) (vidi također dio 4.5).

Terapija niskim dozama kortikosteroidnih preparata (doza manja od 2 mg/kg/dan, svaki drugi dan, topikalno ili u obliku aerosola) te imunosupresivna terapija prekinuta prije 3 mjeseca nisu kontraindikacija za cijepljenje.

Bolesti kao proljev, otitis media, blage infekcije gornjeg respiratornog trakta (antibiotska terapija u tijeku ili razdoblje oporavka od neke bolesti) te asimptomatska HIV infekcija nisu kontraindikacije za primjenu cjepiva.

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali primiti ovo cjepivo.

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, iz preventivnih razloga potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje zbog rijetkih slučajeva anafilaksije nakon primjene cjepiva.

Pod povećanim rizikom od nastupa anafilaksije ili anafilaktoidne reakcije su odrasli i adolescenti s alergijskom dijatezom u osobnoj anamnezi. Njih se preporučuje oprezno promatrati nakon cijepjenja kako bi se na vrijeme uočili rani znakovi tih reakcija.

Potrebno je pažljivo nadzirati eventualnu pojavu nuspojava u djece kod koje je povećana opasnost od zaraznih bolesti. To su djeca koja imaju astmu, cističnu fibrozu, celijakiju, kroničnu bolest pluća, kongenitalnu srčanu bolest, Downov sindrom, stabilna neurološka stanja, malnutriciju, kao i nedonošćad bez obzira na stupanj nedonošenosti.

Djeci sa imunom trombocitopeničkom purpurom (ITP) u povijesti bolesti ili djeci koja razviju ITP unutar 6 tjedana nakon primjene prve doze kombiniranog cjepiva protiv morbila, rubele i parotitisa (MRP), ili njegovih pojedinih komponenti, potrebno je ispitati serološki status u vrijeme predviđeno programom za cijepjenje drugom dozom. Ukoliko imaju zaštitna protutijela, docjepljivanje nije potrebno. U slučaju odsutnosti zaštitnih protutijela, preporučuje se cijepjenje drugom dozom cjepiva.

Osobe s trombocitopenijom mogu razviti teži oblik trombocitopenije nakon cijepjenja. 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 4.8).

Nema podataka o horizontalnom prijenosu cjepnog soja morbila Edmonston-Zagreb na bliske kontakte.

Kao i nakon primjene bilo kojeg cjepiva, zaštitni imunološki odgovor možda neće biti izazvan u svih cijepjenih sa Cjepivom protiv morbila, živim, liofiliziranim, Edmonston-Zagreb, HDS.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

##### *Primjena s drugim cjepivima*

Cjepivo se može primjenjivati istodobno s drugim pedijatrijskim cjepivima, ali na različitim anatomskim mjestima.

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, 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 kad se cjepivo protiv morbila primijeni kao kombinirano cjepivo ili istovremeno, ali na različitim anatomskim mjestima, s drugim cjepivima kao što su cjepivo protiv difterije, tetanusa, pertusis-a, 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.

Primjena imunoglobulina istodobno s cjepivom protiv morbila, može utjecati na očekivani imunološki odgovor. Cijepjenje stoga treba odgoditi za najmanje tri mjeseca nakon transfuzije krvi, plazme ili terapije imunoglobulinima te za šest mjeseci nakon eksangvino-transfuzije. 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, jer cjepivo može izazvati prolaznu inhibiciju stanične imunosti.

Vidi također dio 4.3.

#### **4.6. Trudnoća i dojenje**

Cjepivo je kontraindicirano tijekom trudnoće (vidi dio 4.3). Zbog nazočnosti virusa u organizmu, nakon cijepljenja cjepivom protiv morbila, ili cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa, žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom 3 mjeseca nakon cijepljenja.

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

Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Nije značajno.

#### **4.8. 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 prijave.

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°C.

Oko 7 do 12 dana nakon cijepljenja u najviše 5% cijepljenih, može se pojaviti vrućica s temperaturom od najmanje 39,4°C u trajanju od 1 do 2 dana.

Vrućica povremeno može izazvati febrilne napadaje (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 krvi i limfnog sustava:

- lokalna adenopatija
- trombocitopenija
- trombocitopenička purpura (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:

- encefalitis i encefalopatija 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 febrilnih konvulzija koje se javljaju od 7. do 10. dana nakon primjene prve doze cjepiva u djece cijepjene s MMRV oko 2 puta veća (9/10 000), nego u djece istovremeno cijepjene 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 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.

#### **4.9. Predoziranje**

Nema podataka o predoziranju.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina/podskupina: Virusna cjepiva, Cjepiva protiv morbila;  
ATK oznaka: J07BD01

#### ***Mehanizam djelovanja***

Živi, atenuirani virus morbila, soj Edmonston-Zagreb (rod *Morbillivirus*, porodica *Paramyxoviridae*) građen je od jednolančane, negativne RNA, obavijene proteinskom kapsidom (nukleokapsida, uz koju se veže enzimsko aktivnost RNA transkriptaze) i lipidne ovojnice s glikoproteinskim izdancima H i F, nosiocima bioloških osobina virusa – hemaglutinacije (H) te hemolize i stapanja stanica (fuzija)(F). Nakon cijepjenja atenuirani virus morbila izaziva humoralni i stanični imuni odgovor koji se može usporediti s onim kod prirodne infekcije, iako je titar protutijela postignut cijepljenjem obično niži. Također je nađena prosječno niža koncentracija pasivno stečenih antitijela kod djece čije su majke cijepjene protiv morbila u usporedbi s djecom čije su majke prirodno prokužene.

Za sprječavanje infekcije virusom morbila potrebna su cirkulirajuća neutralizacijska antitijela protiv antigena H i F, dok je stanično posredovana imunost potrebna za eliminaciju virusa nakon infekcije.

#### ***Farmakodinamski učinak***

Nakon cijepjenja u krvi se pojavljuju prolazna, na virus morbila specifična antitijela (imunoglobulini): IgM, a IgA antitijela se pojavljuju u mukoznom sekretu; IgG antitijela pojavljuju se kasnije i ostaju u krvi godinama. Cijepljenje također inducira, specifične na virus morbila, CD4+ i CD8+ T limfocite.

Nazočnost IgM antitijela općenito je dokaz primarnog kontakta s virusom morbila. Koncentracija IgG antitijela u serumu maksimalna je otprilike 4 tjedna nakon kontakta s virusom, a nakon toga se postupno smanjuje. Kada se razina antitijela protiv virusa morbila u serumu znatno smanji, ponovno izlaganje virusu morbila (divljem ili cjepnom soju) stimulirat će imunokompetentne stanice s pamćenjem koje će ponovo pokrenuti specifičnu reakciju.

Anamnestička, sekundarna imunoreakcija obilježena je vrlo brzim porastom IgG antitijela čija je koncentracija maksimalna nakon otprilike 12 dana.

U ljudi s već postojećim antitijelima, revakcinacija možda neće rezultirati dovoljnom replikacijom virusa i povećanjem koncentracije antitijela.

## ***Klinička djelotvornost i sigurnost primjene***

Učinak masovne imunizacije u svijetu na incidenciju morbila je dobro dokumentiran i brojna klinička ispitivanja potvrđuju djelotvornost i sigurnu primjenu cjepiva.

Antitijela na H i F antigene doprinose neutralizaciji virusa i najbolji su pokazatelj zaštite protiv infekcije virusom morbila. Pri određivanju imunosti protiv morbila najznačajnija su IgG antitijela protiv hemaglutinina (H). Nakon cijepljenja, dugoročno prisustvo neutralizirajućih antitijela protiv ospica (26-33 god.) te dugotrajna zaštita od virusa morbila, potvrđena je od strane nekoliko istraživača. Stanična imunost je značajna pri oporavku i vjerojatno u prevenciji od morbila. Dostatna stimulacija stanične imunosti preduvjet je za doživotnu zaštitu od morbila.

Iako koncentracija antitijela inducirana cjepivom pada tijekom vremena i može postati nemjerljiva, postoji imunološka memorija i nakon izlaganja virusu morbila, većina ljudi koja je bila cijepljena proizvest će zaštitni imuni odgovor.

Međutim, nije poznato da li će jedna doza cjepiva protiv morbila bez prirodnog, dodatnog, izlaganja divljem virusu morbila, rezultirati doživotnom zaštitom.

Studije mjerenja IgG aviditeta za razlikovanje primarnog neuspjeha cijepljenja od sekundarnog, pokazuju da se neuspjesi sekundarnog cijepljenja mogu povremeno pojaviti.

S druge strane brojne studije o izbijanju epidemije ospica u školskim ustanovama, kao i studije iz zemalja ili izoliranih otočića u kojima ponovno izbijaju epidemije, ne dovode u vezu pad imuniteta kao važan čimbenik rizika.

Kao i divlji soj virusa morbila, atenuirani virus morbila u cjepivu, ispoljava istovremeno poticajni i suzbijajući učinak na stanično posredovani imuni odgovor. Međutim, ovaj suzbijajući učinak nakon cijepljenja traje samo nekoliko tjedana i smatra se bezopasnim.

## ***Mehanizam djelovanja***

### ***Dječja populacija***

Cijepljenje dojenčadi prije ili u dobi od 6 mjeseci često ne uspijeva izazvati serokonverziju kako zbog nezrelosti imunološkog sustava tako i zbog prisutnosti neutralizirajućih antitijela majke. Ovisno o titru pasivno stečenih majčinskih protutijela, dojenčad je obično zaštićena od morbila tijekom 6-9 mjeseci. Visoka infektivna doza ponekad može prevladati zaštitu pasivno stečenim majčinim protutijelima. Infekcija ospicama je također uočena kod novorođenčadi čije su majke izbjegle prirodnu infekciju ili nikad nisu bile cijepljene protiv ospica.

Na temelju rezultata velikog broja studija iz cijelog svijeta medijan udjela djece u koje je postignuta serokonverzija nakon primjene 1 doze cjepiva u dobi od 8-9 mjeseci iznosio je 89,6% (interkvartilni raspon 82-95%).

Medijan udjela serokonverzije u cijepljene djece starosti 11-12 mjeseci iznosio je 99% (interkvartilni raspon 93-100%).

Razvoj antitijela visokog aviditeta je ključan za razvoj zaštitne imunosti na virus morbila.

Aviditet antitijela na virus morbila općenito je niži u djece cijepljene u dobi od 6 mjeseci ili 9 mjeseci u usporedbi s onim u djece cijepljene u dobi od 12 mjeseci.

Studije revakcinacije u djece koja nisu uspjela razviti imunitet na prvu dozu cjepiva protiv morbila pokazuju da gotovo sva razvijaju imunitet nakon druge doze (srednja vrijednost, 97%; interkvartilni raspon 87-100%).

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Evaluacija farmakokinetičkih parametara ne zahtijeva se za cjepiva

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Konvencionalna neklinička ispitivanja nisu rađena. Procjena rizika za okoliš, vidi dio 6.6.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih 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)  
Sorbitol (E420)  
Želatina

#### Otapalo:

Sterilizirana voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja inkompatibilnosti, cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### 6.3. Rok valjanosti

Originalno pakovanje: 2 godine

Nakon rekonstitucije jednodoznog spremnika, cjepivo valja odmah upotrijebiti.

Nakon rekonstitucije višedoznog spremnika, cjepivo se smije koristiti unutar 8 sati, uz pridržavanje pravila asepsa pri rukovanju.

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

S mikrobiološkog gledišta, cjepivo valja 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.

### 6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

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

Ne zamrzavati.

Za uvjete čuvanja rekonstituiranog cjepiva, vidi dio 6.3.

### 6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

#### **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

### **6.6 Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**

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 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 asepsa pri rukovanju,
- 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%-tnim 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.

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



**7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Imunološki zavod  
Rockefellerova 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6414 100  
Fax.: 01 6414 103  
E-pošta: [ured@imz.hr](mailto:ured@imz.hr)

**8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

1 staklena bočica s 1 dozom praška Cjepiva protiv morbila (za 0,5ml rekonstituiranog cjepiva) i 1 staklena ampula s 0,5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji:

UP/I-530-09/10-02/154

50 staklenih bočica s po 1 dozom praška Cjepiva protiv morbila (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) u kutiji i 50 staklenih ampula s po 0,5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji:

UP/I-530-09/10-02/154

50 staklenih bočica s po 5 doza praška Cjepiva protiv morbila (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) u kutiji i 50 staklenih ampula s po 2,5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji:

UP/I-530-09/10-02/155

50 staklenih bočica s po 10 doza praška Cjepiva protiv morbila (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) u kutiji i 50 staklenih ampula s po 5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji:

UP/I-530-09/10-02/156

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET/ DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

1 staklena bočica s 1 dozom praška Cjepiva protiv morbila (za 0,5ml rekonstituiranog cjepiva) i 1 staklena ampula s 0,5 ml otapala , sterilizirane vode za injekcije u kutiji:03.12.1980./15.06.2011.

50 staklenih bočica s po 1 dozom praška Cjepiva protiv morbila (za 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva) u kutiji i 50 staklenih ampula s po 0,5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji: 27.11.1987./15.06.2011.

50 staklenih bočica s po 5 doza praška Cjepiva protiv morbila (za 2,5 ml rekonstituiranog cjepiva) u kutiji i 50 staklenih ampula s po 2,5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji: 27.11.1987./15.06.2011.

50 staklenih bočica s po 10 doza praška Cjepiva protiv morbila (za 5 ml rekonstituiranog cjepiva) u kutiji i 50 staklenih ampula s po 5 ml otapala, sterilizirane vode za injekcije u kutiji: 27.11.1987./15.06.2011.

**10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

Lipanj, 2016.