

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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:

Cjepivo sadrži sorbitol (E420) (vidjeti dio 4.4.):

- u jednodoznom spremniku 25 mg/dozi

- u petodoznom spremniku 5 mg/dozi

- u desetdoznom spremniku 2,5 mg/dozi

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

Ovo cjepivo je dostupno u jednodoznom i višedoznom spremniku (vidjeti dio 6.5.).

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za suspenziju za injekciju.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod potiče aktivnu zaštitu od rubele.

Indicirano je u osoba u dobi od 12 mjeseci ili starijih. Primarni cilj cijepljenja protiv rubele jest prevencija pojave kongenitalnog rubela sindroma.

Prema Programu obveznih cijepljenja u Republici Hrvatskoj djeca se protiv rubele cijepu kombiniranim cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa (vidjeti dio 4.2.).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml rekonstituiranog cjepiva.

Primjena Cjepiva protiv rubele, živo, Imunološki zavod treba se temeljiti na službenim preporukama.

Prema Programu obveznih cijepljenja u Republici Hrvatskoj djeca se cijepu kombiniranim cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa (MRP) na slijedeći način:

prva se doza cjepiva primjenjuje u dobi s navršenih 12 mjeseci života, dok se druga doza cjepiva daje u dobi od 6-7 godina, pri upisu u prvi razred osnovne škole.

Prema medicinskoj indikaciji, može se primijeniti MRP cjepivo ili cjepivo protiv rubele u dobi starijoj od 7 godina, pod uvjetom da ne postoje kontraindikacije za cijepljenje.

Način primjene

Injicira se **potkožno** u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića.

Za upute za pripremu cjepiva vidjeti dio 6.6.

CJEPIVO SE NE SMIJE PRIMIJENITI U KRVNU ŽILU!

4.3. Kontraindikacije

- Cjepivo protiv rubele ne smije se primijeniti u osoba s poznatom preosjetljivošću na bilo koji sastojak cjepiva (oprez pri preosjetljivosti na želatinu, neomicin i sorbitol (E420)) (vidjeti dio 2., 4.4. i 6.1.).

- Trudnoća (vidjeti također dio 4.4. i 4.6.).

- Kao i kod drugih cjepiva, cijepljenje Cjepivom protiv rubele treba odgoditi u osoba koje boluju od teške akutne bolesti s febrilitetom.

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

- Imunoglobulin se ne smije primijeniti istodobno s Cjepivom protiv rubele (vidjeti dio 4.5.).

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.

Odrasli i adolescenti koji su imali alergije mogu imati povišeni rizik od anafilaksije ili anafilaktoidne reakcije. Preporučuje se pažljivo pratiti takve osobe nakon cijepjenja, kako bi se prepoznali rani znakovi tih reakcija.

Cjepivo sadrži sorbitol (E420) kao pomoćnu tvar.

1 doza u jednodoznom rekonstituiranom Cjepivu protiv rubele, živo, Imunološki zavod sadrži 25 mg sorbitola (E420).

1 doza u petodoznom rekonstituiranom Cjepivu protiv rubele, živo, Imunološki zavod sadrži 5 mg sorbitola (E420).

1 doza u desetodoznom rekonstituiranom Cjepivu protiv rubele, živo, Imunološki zavod sadrži 2,5 mg sorbitola (E420).

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Trudnoća

Cjepivo se ne smije primjenjivati u trudnica; štoviše treba izbjegavati trudnoću 3 mjeseca nakon cijepjenja (vidjeti dio 4.3. i 4.6.).

Ostalo

Bolesti kao otitis media, blage infekcije gornjeg respiratornog trakta, antibiotska terapija u tijeku ili razdoblje oporavka od neke bolesti te asimptomatska HIV infekcija nisu kontraindikacija za cijepljenje.

Djecu s malignim bolestima ili onu u koje je učinjena transplantacija koštane srži može se cijepiti 6 mjeseci nakon prekida imunosupresivnog liječenja.

Djeca s kroničnom bubrežnom bolešću na hemodijalizi mogu biti cijepljena prije transplantacije.

Osobe s aktivnom tuberkulozom treba cijepiti tek po završetku antituberkuloznog liječenja.

Cjepivom protiv rubele trebali bi se cijepiti i prijemčljivi adolescenti i odrasle osobe (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 i to 3 mjeseca prije planirane trudnoće.

Kao i pri primjeni svakog drugog cjepiva, cijepljenje s Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod ne mora rezultirati zaštitom od bolesti u svih cijepjenih osoba.

Prijenos

Nema podataka o horizontalnom prijenosu cjepnog soja rubele RA27/3 na bliske kontakte.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Imunoglobulin se ne smije primijeniti istodobno s Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod (vidjeti dio 4.3).

Preparati krvi i antitijela koja oni sadrže (imunoglobulini, puna krv, koncentrat eritrocita) mogu interferirati sa serokonverzijom na cjepivo protiv rubele. Stoga cjepivo treba dati 2 tjedna prije ili 3 mjeseca nakon terapije.

Primjena anti-Rh₀ (D) imunoglobulina nije kontraindikacija za postpartalno cijepljenje.

Žene koje su primile takav preparat trebaju biti serološki testirane 6-8 tjedana nakon cijepjenja kako bi se utvrdila serokonverzija.

Tuberkulinsko testiranje ((Mantouxov test) treba izvesti prije cijepjenja ili 6 tjedana nakon cijepjenja protiv rubele, jer cjepivo može izazvati prolaznu inhibiciju stanične imunosti.

Primjena s drugim cjepivima

Cjepivo se može primjenjivati istodobno s drugim pedijatrijskim cjepivima.

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

4.6. Trudnoća i dojenje

Cjepivo je kontraindicirano tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.3. i 4.4.).

Zbog nazočnosti virusa u organizmu, nakon cijepjenja Cjepivom protiv rubele, živo, Imunološki zavod ili cjepivom protiv morbila, rubele i parotitisa, žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom 3 mjeseca nakon cijepjenja.

Poznato je da roditelje koje doje i koje su cijepjene živim atenuiranim cjepivom protiv rubele mogu izlučivati virus u mlijeko i tako ga prenijeti na dojeno dijete, bez dokaza simptomatske bolesti. Ne može se isključiti rizik za novorođenče/dojenče.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije zabilježen.

4.8. Nuspojave

U odsutnosti recentnih kliničkih ispitivanja za Cjepivo protiv rubele živo, Imunološki zavod pretpostavljena učestalost nuspojava temelji se na postmarketinškom praćenju nuspojava za Cjepivo protiv morbila, rubele i parotitisa, živo, liofilizirano, Edmonston-Zagreb, HDS; RA 27/3, HDS; L-Zagreb, PF.

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

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

-limfadenopatija (vrat, pazuh, prepone) (često $\geq 1/100$ i $<1/10$)

-trombocitopenija (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Psihijatrijski poremećaji:

- uznemirenost, konfuzija (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Poremećaji živčanog sustava:

-neuralgija (prolazna bol uzduž živaca), polineuropatija, sindrom karpalnog kanala, glavobolja, facijalne parestezije, Hornerov sindrom, malaksalost (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Poremećaji oka:

-bol i osjetljivost očiju (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja:

-curenje iz nosa, grlobolja (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Poremećaji probavnog sustava:

-povraćanje (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

-osip, eritem, svrbež (rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$))

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

-bol u zglobovima sa ili bez oticanja (artralgija, artritis) (u odraslih muškaraca i djece rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $<1/1000$), u odraslih žena često ($\geq 1/100$ i $<1/10$))

-transverzalni mijelitis, difuzni mijelitis (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

-muskuloskeletalna ukočenost, slabost i trnci u ekstremitetima (vrlo rijetko ($<1/10\ 000$))

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

-povišenje tjelesne temperature (često ($\geq 1/100$ i $<1/10$))

-crvenilo, oticanje, bol na mjestu primjene (često ($\geq 1/100$ i $<1/10$))

Nabrojene nuspojave su češće u odraslih cjepljenika (posebno u žena). Ne postoje podaci kojima bi se mogla utvrditi uzročna veza između Cjepiva protiv rubele, živo, Imunološki zavod i pojave različitih neuropatija te trombocitopeničke purpore.

4.9. Predoziranje

Nema podataka o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: virusno cjepivo, ATK oznaka: J07BJ01

Opća svojstva djelatne tvari:

Cjepivo se priređuje umnažanjem živog, atenuiranog virusa rubele, soj RA27/3 na kulturi humanih diploidnih stanica (HDS).

Nakon cijepjenja pojavljuju se antitijela protiv rubele u otprilike 95% seronegativnih cijepjenih osoba (serokonverzija). U usporedbi prema prirodnoj infekciji, imunost nakon cijepjenja cjepivima protiv rubele ovisi o cjepnom soju. Imunost nakon cijepjenja sojem RA27/3 obilježena je gotovo istim titrom antitijela izmjenjenim u testu inhibicije hemaglutinacije (HI titar) kao i nakon prirodne infekcije također, cijepljenje sojem RA27/3 obvezno rezultira znatnom količinom neutralizirajućih antitijela koja mogu fiksirati

komplement (engl. complement fixing, CF). U gotovo polovice vakciniranih sojem RA27/3 parenteralnim putem, mogu se otkriti rubela-specifična IgA antitijela u nazofarinksu.

U osoba koje su cijepljene sojem RA27/3 HI antitijela perzistiraju do maksimalno 20 godina, posebno nakon docijepljivanja. HI titar je stabilan i neznatno pada u tom periodu, osiguravajući zaštitu od rubele u 90% - 95% cijepljenih osoba.

Prirodna infekcija virusom rubele smanjuje staničnu imunost što se očituje areaktivnošću inficiranih osoba u testovima u koži (npr. tuberkulinski test) ili u testu limfocitne transformacije mitogenima.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Evaluacija farmakokinetičkih parametara ne zahtijeva se za cjepiva.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Konvencionalana neklinička ispitivanja nisu rađena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Prašak:

sorbitol (E420)

želatina

maltoza hidrat

laktalbumin hidrolizat

argininklorid

alanin

minimalna osnovna podloga (MEM) s Hanksovim solima

natrijev hidrogenkarbonat

kloridna kiselina (za podešavanje pH)

natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Otapalo:

sterilizirana voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

2 godine

Nakon rekonstitucije jednodoznog spremnika, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ukoliko se ne primijeni odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja cjepiva odgovornost snosi korisnik, a ne smije biti duže od 8 sati na temperaturi od 2°C do 8°C zaštićeno od svjetlosti.

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 pridržavanja pravila aseptičkog rukovanja.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

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

Ne zamrzavati.

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

Uvjete čuvanja rekonstituiranog cjepiva, vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 1 doza

Prašak (1 doza) u smeđoj bočici (staklo tip I) s čepom (bromobutilna guma) i aluminijsko-plastičnom (polipropilen) flip-off kapicom.

0,5 ml otapala u bezbojnoj ampuli (staklo tip I).

Veličina pakovanja od 1 ili 50.

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 5 doza

Prašak (5 doza) u smeđoj bočici (staklo tip I) s čepom (bromobutilna guma) i aluminijsko-plastičnom (polipropilen) flip-off kapicom.

2,5 ml otapala u bezbojnoj ampuli (staklo tip I).

Veličina pakovanja od 50.

Cjepivo protiv rubele, živo, Imunološki zavod, 10 doza

Prašak (10 doza) u smeđoj bočici (staklo tip I) s čepom (bromobutilna guma) i aluminijsko-plastičnom (polipropilen) flip-off kapicom.

5,0 ml otapala u bezbojnoj ampuli (staklo tip I).

Veličina pakovanja od 50.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

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 kompaktni kolačić bijele do svijetložute boje.

Rekonstituirano cjepivo je bistra tekućina svijetložute do svijetloružičaste boje.

Cjepivo se ne smije koristiti u slučaju da izgled praška, otapala i/ili rekonstituiranog cjepiva odstupa od gore navedenog ili se primijeti prisutnost 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 štrcaljke.

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

Upute za rekonstituciju cjepiva

Neposredno prije primjene prašak treba rekonstituirati.

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.

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

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

Imunološki zavod
Rockefellerova 2
10000 Zagreb
Tel.: 01 6414 100
Fax.: 01 6414 103
E-mail: ured@imz.hr

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Cjepivo protiv rubele, živo pakovanje od 1 ili 50 bočica s 1 dozom: UP/I-530-09/11-02/248
Cjepivo protiv rubele, živo pakovanje od 50 bočica s 5 doza: UP/I-530-09/12-02/150
Cjepivo protiv rubele, živo pakovanje od 50 bočica s 10 doza: UP/I-530-09/12-02/151

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

Cjepivo protiv rubele, živo pakovanje od 1 ili 50 bočica s 1 dozom: 01.09.1993./31.01.2013.
Cjepivo protiv rubele, živo pakovanje od 50 bočica s 5 doza: 02.09.1998./ 31.01.2013.
Cjepivo protiv rubele, živo pakovanje od 50 bočica s 10 doza: 01.09.1993./ 31.01.2013.

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Srpanj, 2016.