

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del Medicinale

MORUVIRATEN

1 flacone da 1 dose di polvere per sospensione iniettabile
+ 1 siringa preriempita da 0,5 ml di solvente per sospensione iniettabile
J07BD53 – Vaccino vivo attenuato del morbillo e della rosolia.

2. Composizione Qualitativa e Quantitativa

Un flacone di vaccino liofilizzato (1 dose vaccinante) contiene:

- virus del morbillo vivo attenuato, ceppo Edmonston-Zagreb (EZ 19) almeno 1000 TCID₅₀
- virus della rosolia vivo attenuato, ceppo Wistar RA 27/3 almeno 1000 TCID₅₀

coltivati su cellule umane diploidi.

3. Forma Farmaceutica

Vaccino liofilizzato e solvente.

4. Informazioni Cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Vaccinazione contro il morbillo e la rosolia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ricostituzione del vaccino

Mescolare asetticamente il vaccino liofilizzato con il solvente. Il vaccino allo stato liquido presenta normalmente una colorazione rossastra; a contatto con anidride carbonica il colore può variare e virare al giallo.

Il vaccino ricostituito deve essere impiegato immediatamente.

Disinfettare la cute preferibilmente con etere e lasciare asciugare prima dell'iniezione.

Iniettare per via sottocutanea 0,5 ml di vaccino ricostituito, indipendentemente dall'età del soggetto da vaccinare.

4.3 Controindicazioni

Moruviraten è controindicato:

- nelle donne in stato di gravidanza;
- nei deficit immunitari congeniti ed acquisiti;
- nelle sindromi febbrili e nelle malattie infettive acute.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

La vaccinazione è consigliata a partire dai 12 mesi di vita.

In età più precoce specie al di sotto dei 9 mesi di vita, non è sempre garantita una risposta immunitaria ottimale; in questi casi è indicata la rivaccinazione dopo il 15° mese.

La donna non immune in età feconda deve evitare il concepimento nei primi tre mesi dopo la vaccinazione.

Durante la vaccinazione devono essere disponibili farmaci d'emergenza per il trattamento di eventuali reazioni allergiche (ad es. soluzione di adrenalina 1:1000 ecc.).

In base alle esperienze finora note il rischio teorico di una trasmissione dei virus vaccinali alle persone suscettibili a contatto può essere considerato irrilevante.

Moruviraten può essere somministrato, in sede diversa di inoculazione, simultaneamente ai vaccini Di Te Per (difterico, tetanico, pertossico) Di Te (difterico, tetanico), poliomielitico orale (Sabin) o inattivato (Salk), anti-epatite A, anti-epatite B ed Haemophilus influenzae tipo b.

Il vaccino non contiene nè antibiotici, nè proteine animali, nè estratti proteici stabilizzanti ed è indicato anche per le persone sensibilizzate a queste sostanze.

L'albumina umana impiegata come eccipiente nei vaccini è preparata da unità di plasma controllate e risultate negative per l'antigene HBs, per gli anticorpi anti-HIV 1, anti-HIV 2, anti-HCV e con ALT nei limiti della norma.

La vaccinazione con Moruviraten conferisce un'immunità duratura.

Non somministrare per via endovenosa.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La risposta immunitaria può essere inibita nei soggetti con immunodeficit congenito o acquisito, in terapia immunosoppressiva o con corticosteroidi.

La vaccinazione con Moruviraten deve essere differita di 3 mesi dalla somministrazione di immunoglobulina umana, sangue o plasma che possono inibire la risposta immunitaria prodotta dai vaccini virali vivi attenuati; per la medesima ragione non somministrare immunoglobulina umana nelle due settimane dopo la vaccinazione: se questi intervalli non vengono rispettati è consigliabile controllare sierologicamente la risposta immunologica alla vaccinazione.

La prova tubercolinica può essere effettuata prima o contemporaneamente all'iniezione di Moruviraten: dopo la vaccinazione, invece, deve essere differita di 4 - 6 settimane perchè i virus vivi ed attenuati possono sopprimere temporaneamente la reattività alla tubercolina.

La vaccinazione postpartum contro la rosolia nella donna non immune che ha ricevuto l'iniezione di immunoglobulina umana anti-D può essere effettuata: somministrare il vaccino al più presto dopo il parto e controllare la risposta sierologica dopo tre mesi.

Evitare il contatto del vaccino con battericidi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza la vaccinazione è controindicata perchè non si può escludere completamente la possibilità di un danno fetale.

Il virus vaccinale attenuato della rosolia può attraversare la placenta e infettare il feto: tuttavia, studi condotti su vasta scala non hanno evidenziato nei neonati danni da rosolia congenita causata dalla vaccinazione.

La vaccinazione accidentale in gravidanza o nel periodo del concepimento non costituisce un'indicazione tassativa per l'aborto terapeutico: la donna deve essere però avvertita sul rischio teorico di teratogenicità per il feto.

Durante l'allattamento non sono segnalati particolari rischi.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuna interferenza.

4.8 Effetti indesiderati

Generalmente gli effetti collaterali sono sporadici, di lieve entità e si manifestano sotto forma di esantema, cefalea, astenia, malessere, vomito, sintomi di un'infezione respiratoria, linfoadenite, artralgia. Dopo la vaccinazione è possibile un'ipertermia transitoria. Si possono manifestare in sede di iniezione eritema, indurimento e dolore.

Tuttavia, come per tutti i vaccini ed in particolare per quelli impiegati per via iniettabile, non possono essere escluse reazioni sistemiche di ipersensibilità anche gravi.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

Il sovradosaggio può provocare effetti collaterali di maggiore intensità di quelli solitamente riscontrati.

5. Proprietà Farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Moruviraten è costituito dal ceppo virale Edmonston-Zagreb (EZ 19), virus morbilloso ulteriormente attenuato derivato dal ceppo Edmonston-B e dal ceppo virale attenuato della rosolia Wistar RA 27/3.

I due ceppi virali vaccinali vengono coltivati su cellule umane diploidi, senza impiego di antibiotici ed hanno dimostrato, in numerosi trials clinici di essere immunogeni e molto ben tollerati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Moruviraten stimola in più del 95% dei vaccinati la formazione di anticorpi specifici contro i virus del morbillo e della rosolia e conferisce una protezione elevata e duratura.

La moltiplicazione e la diffusione dei virus vaccinali vengono limitate dallo sviluppo progressivo della risposta immune specifica.

5.3 Dati pre-clinici di sicurezza

Il vaccino ha dimostrato di essere ben tollerato e sicuro: la sua attività e tollerabilità vengono verificate in ogni lotto con tests biologici, secondo le indicazioni dell'OMS e della F.U.

6. Informazioni Farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

- lattosio	14,00 mg
- albumina umana	8,80 mg
- bicarbonato di sodio	0,30 mg
- medium (M 199)	5,70 mg

Una fiala di solvente contiene:

- acqua per preparazioni iniettabili	0,5 ml
--------------------------------------	--------

6.2 Incompatibilità

Non segnalate.

6.3 Periodo di validità

24 mesi a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare tra +2°C e +8°C, al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro neutro, incolore, tipo I con 1 dose di vaccino liofilizzato + fiala-siringa sterile e pronta per l'uso di vetro neutro, incolore, tipo I con 0,5 ml di solvente.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

- 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Istituto Sieroterapico Berna s.r.l. - Via Bellinzona, 39 - 22100 Como
- 8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
027978016
- 9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**
Luglio 1992/Agosto 2002
- 10. Data di approvazione/revisione del testo**
Novembre 2003