

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE: MORUPAR

Vaccino morbilloso, parotitico e antirosolia, vivo attenuato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sospensione liofilizzata costituita dal virus del morbillo (ceppo attenuato Schwarz) ottenuto in colture di cellule embrionate di pollo, virus della rosolia (ceppo attenuato Wistar RA 27/3) ottenuto in colture di cellule diploidi umane (WI-38) e virus della parotite (ceppo attenuato URABE AM 9) ottenuto in colture di cellule embrionate di pollo.

Dopo ricostituzione con il solvente (acqua per preparazioni iniettabili) ogni dose di 0,5 ml contiene non meno di 1.000 TCID₅₀ di virus del morbillo, non meno di 1.000 TCID₅₀ di virus della rosolia e non meno di 5.000 TCID₅₀ di virus della parotite.

Per gli eccipienti vedere la Sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso sottocutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Immunizzazione attiva combinata contro il morbillo, la rosolia e la parotite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una singola dose di 0,5 ml iniettata per via sottocutanea, deve essere somministrata a partire dal dodicesimo mese di vita.

La vaccinazione in età più precoce può essere presa in considerazione per particolari condizioni epidemiologiche. In questi casi poiché gli anticorpi passivi di origine materna eventualmente ancora presenti possono influire sull'efficacia della vaccinazione, deve essere valutata l'opportunità di una dose di richiamo al 15° mese di età.

Come strategia di recupero dei soggetti non vaccinati nel corso del secondo anno di vita, va presa in considerazione la somministrazione di una dose di vaccino all'età di 5-6 anni, oppure all'età di 11-12 anni, come scelta alla vaccinazione antirosolia nelle ragazze pre-adolescenti al fine della prevenzione della sindrome da rosolia congenita, o alla vaccinazione antiparotite nei ragazzi.

Ricostituire il vaccino trasferendo tutto il solvente contenuto nella fiala o nella siringa preriempita, nel flacone di vaccino liofilo; agitare per assicurare una completa solubilizzazione e aspirare nella siringa il vaccino ricostituito.

Non somministrare per via endovenosa.

4.3 Controindicazioni

Malattie febbrili o altre infezioni acute: la vaccinazione deve essere differita in caso di malattie acute, con o senza febbre, ma con rilevante sintomatologia generalizzata. Non costituiscono controindicazioni affezioni minori febbrili, le infezioni delle prime vie aeree, le otiti medie e la diarrea.

Stati immunitari alterati: la vaccinazione con Morupar, al pari di altri vaccini a base di virus vivi attenuati è generalmente controindicata in caso di alterazioni del sistema immunocompetente quali quelle indotte da neoplasie solide o dell'apparato emolinfopoietico (leucemia, linfosarcoma, mielomatosi, morbo di Hodgkin), da sindromi di immunodeficienza congenita o acquisita fino all'accertamento dell'immunocompetenza del soggetto e da terapie con agenti immunosoppressivi (ACTH, corticosteroidi, terapia radiante, agenti alchilanti, antimetaboliti).

Soggetti con infezione da HIV: la vaccinazione è controindicata nei soggetti con infezione sintomatica da HIV. La vaccinazione è in ogni caso raccomandata per le persone infette da HIV asintomatiche e va presa in considerazione anche per quelle sintomatiche, purché non ancora gravemente immunocompromesse.

Allergie: il vaccino è controindicato nelle persone con precedenti reazioni anafilattiche al vaccino o ad uno dei suoi componenti (in particolare neomicina).

Il rischio di reazioni allergiche gravi in persone con riferita allergia alimentare alle uova è in ogni modo estremamente basso; l'insorgenza di reazioni allergiche, anche in soggetti con precedenti di allergia alimentare alle uova, sembra piuttosto legata ad altri componenti del vaccino, quali gli antibiotici.

La dermatite da contatto non controindica la vaccinazione.

Tubercolosi: non esistono dati che dimostrano che il vaccino abbia un effetto esacerbante l'infezione tubercolare, tuttavia, la presenza di forme attive non trattate di tubercolosi rappresenta una controindicazione alla vaccinazione.

Gravidanza: nonostante non siano mai stati segnalati effetti teratogeni il vaccino non deve essere somministrato in gravidanza. La gravidanza dovrebbe essere evitata per almeno tre mesi dopo la somministrazione del vaccino.

La somministrazione di vaccino in una donna in cui, successivamente, sia accertato lo stato di gravidanza, non costituisce motivo per prendere in considerazione l'interruzione della stessa. La gravidanza di conviventi con il ricevente non costituisce controindicazioni alla somministrazione del vaccino, in quanto i virus vaccinali non sono in grado di essere trasmessi da persona anche in caso di comparsa di sintomatologia riferibile alla malattia bersaglio.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Prima di somministrare un qualsiasi vaccino devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate ed è necessario raccogliere l'anamnesi del soggetto con particolare attenzione all'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri vaccini.

Come per ogni altro prodotto di natura biologica deve essere sempre possibile trattare adeguatamente una eventuale reazione di ipersensibilità. Occorre, pertanto, la pronta disponibilità di adrenalina 1:1000 e degli altri agenti utilizzati nella terapia delle reazioni immediate.

Il vaccino deve essere somministrato con cautela ai soggetti che hanno una storia personale e/o familiare di disturbi cerebrali o convulsioni febbrili. In tali casi, devono essere prese in considerazione le appropriate precauzioni, per il trattamento di eventuali reazioni febbrili, che possono verificarsi tra il 5° ed il 12° giorno.

Come per tutti i vaccini è possibile che la vaccinazione con Morupar non protegga il 100% dei soggetti vaccinati.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il vaccino può essere somministrato simultaneamente ad altri vaccini, inclusi quelli a base di virus vivi attenuati, indicati per quella fascia d'età nel corso della stessa seduta vaccinale. Se non è

possibile la somministrazione contemporanea, è necessario lasciare trascorrere almeno un mese, prima della somministrazione di altri vaccini vivi attenuati.

Eventuale test tubercolinico deve essere eseguito prima o contemporaneamente alla vaccinazione. E' stato osservato che il vaccino morbilloso, parotitico e antirosolia può causare una depressione temporanea della sensibilità cutanea alla tubercolina. Tale anergia può durare circa sei settimane. Pertanto, per evitare falsi negativi, il test tubercolinico non deve essere eseguito in questo periodo.

In soggetti che hanno ricevuto immunoglobuline umane o trasfusioni di sangue o plasma, la vaccinazione deve essere rimandata di almeno tre mesi, perché gli anticorpi presenti possono neutralizzare i virus attenuati.

Nei soggetti sottoposti a trattamento con immunodepressori la risposta immunitaria al vaccino può essere diminuita (vedi Controindicazioni).

4.6 Gravidanza e allattamento

La gravidanza costituisce una controindicazione per la vaccinazione (vedi Controindicazioni).

L'allattamento non rappresenta una controindicazione, tuttavia deve essere valutato il rischio/beneficio della somministrazione del vaccino. Sebbene il virus della rosolia possa essere presente nel latte materno, l'eventuale infezione del bambino non è sintomatica.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono riportati effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi indesiderati che possono verificarsi con il vaccino morbillo, parotite e rosolia corrispondono a quelli osservati dopo somministrazione dei vaccini monovalenti o combinati.

Reazioni locali: eritema, dolore, gonfiore, eruzione cutanea con possibile generalizzazione.

Reazioni sistemiche: quelle che si osservano più frequentemente consistono in febbre (generalmente a distanza di 5 -12 giorni dall'inoculazione, per una durata di circa due giorni), talvolta accompagnata da rash cutaneo e da tumefazioni linfonodale.

La componente parotitica può essere responsabile della comparsa di sintomatologia sistemica, con tumefazione mono o bilaterale delle parotidi, accompagnata da febbre e linfadenopatia.

Le reazioni avverse di tipo neurologico centrale, come convulsioni febbrili, meningiti asettiche o encefaliti, sono molto rare e presentano andamento benigno completamente reversibile. L'incidenza di questi episodi neurologici è comunque nettamente inferiore a quella che si verificherebbe in seguito ad infezione da virus morbilloso, rubeolico e parotitico selvaggi.

Artralgie, artriti acute e, in generale, sintomatologia a carico delle articolazioni sono legati alla componente rubeolica del vaccino e si manifestano con maggiore frequenza nelle donne di età post-puberale che tra i bambini e gli adolescenti. La sintomatologia può presentarsi, solitamente, a distanza di 1-3 settimane dalla somministrazione del vaccino, perdurando per un massimo di tre settimane, e recidiva raramente.

In casi estremamente rari, dopo la somministrazione di vaccino morbillo, parotite e rosolia, si è verificata l'insorgenza di trombocitopenia transitoria, ad andamento benigno; questo evento può presentarsi entro due mesi dalla vaccinazione.

Per alcuni eventi avversi di rara osservazione dopo vaccini virali vivi, quali vasculiti acute, otiti medie, congiuntiviti, paralisi dei nervi oculomotori, neurite ottica, la sindrome di Guillain Barré non è stato possibile stabilire, sulla base delle evidenze scientifiche oggi disponibili, alcuna relazione causa-effetto con il vaccino morbillo, parotite e rosolia.

La somministrazione di qualsiasi tipo di vaccino può causare reazioni di ipersensibilità compresa, raramente, la reazione anafilattica i cui sintomi caratteristici sono: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite,

ansia, agitazione, perdita di conoscenza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito (specialmente alla pianta dei piedi o al palmo delle mani), orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute (specialmente intorno alle orecchie), nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: vaccini virali – virus del morbillo, virus della parotite e virus della rosolia.

Codice ATC: J07BD52.

5.1. Proprietà Farmacodinamiche

Preparato biologico per la immunizzazione attiva contro il morbillo, la rosolia e la parotite. Il vaccino combinato produce un'infezione inapparente o clinicamente benigna che non si trasmette ai contatti e che è seguita a distanza di 7-12 giorni dall'iniezione, da una solida e duratura immunità.

5.2. Proprietà Farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Una dose ricostituita con 0,5 ml di solvente contiene: Sodio cloruro; sodio bicarbonato; potassio fosfato monobasico; sodio fosfato bibasico biidrato; potassio cloruro; destrano; sorbitolo; saccarosio; rosso fenolo; idrolizzato acido di caseina; Terreno 199.

Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili ml 0,5.

Residui di lavorazione: neomicina solfato e albumina umana** (stabilizzante) derivante dal processo di preparazione della componente rosolia.

***sottoposta a controllo di Stato (ottenuta da plasma controllato per l'assenza di HBsAg, di anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 e anti-HCV ed inoltre sottoposto a screening per il contenuto di ALT).*

6.2 Incompatibilità

Non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

6.3 Validità

2 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Morupar deve essere conservato in frigorifero ad una temperatura di +2 e +8°C. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Il vaccino ricostituito deve essere utilizzato immediatamente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

- 1 flacone di vetro bianco neutro con una dose di vaccino liofilizzato ed 1 fiala di vetro bianco neutro contenente 0,5 ml di solvente
- 1 flacone di vetro bianco neutro con una dose di vaccino liofilizzato ed 1 siringa preriempita di vetro bianco neutro contenente 0,5 ml di solvente
- 1 flacone di vetro giallo neutro contenente 10 dosi di vaccino liofilizzato ed 1 fiala di vetro bianco neutro contenente 5 ml di solvente

6.6 Istruzioni per l'uso

Ricostituire il vaccino trasferendo tutto il solvente contenuto nella fiala o nella siringa preriempita, nel flacone di vaccino liofilo; agitare per assicurare una completa solubilizzazione e aspirare nella siringa il vaccino ricostituito.

Prima di infiggere l'ago si lascino asciugare le superfici (cute, tappo del flacone con vaccino) che sono state disinfettate. Tracce di alcool o di altri antisettici possono inattivare i virus.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHIRON S.r.l. - SIENA, Via Fiorentina n. 1

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- n. 027506017 – flacone polvere 1 dose + fiala solvente di 0,5 ml;
- n. 027506029 – flacone polvere 1 dose + siringa preriempita solvente di 0,5 ml;
- n. 027506031 – flacone polvere 10 dosi + fiala solvente di 5 ml.

9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

31 Maggio 2000.

10. DATA DI PARZIALE REVISIONE DEL TESTO: 7 novembre 2003