

PRIJEDLOG UPUTE O LIJEKU
u čistopisu

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, 1 doza
Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, 10 doza
Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, 20 doza

VACCINUM DIPHtherIAE ET TETANI ANTIGENI-O(-IS) MINUTUM, ADSORBATUM

Sastav

1 doza cjepiva od 0,5 ml sadržava:

Djelatne tvari:

- difterijski toksoid
- tetanusni toksoid

najmanje 2 i.j.
najmanje 20 i.j.

Pomoćne tvari:

- aluminijev fosfat (adsorbens)
- tiomersal (konzervans)
- formaldehid
- vodu za injekcije, sterilizirana

2 mg
0,05 mg
ne više od 0,1 mg
do 0,5 ml

Farmaceutski oblik i veličina pakiranja

Suspenzija za injekciju.

Spremnik/doza	Pakovanje
Ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva	- Kutija s jednom ampulom s 1 dozom suspenzije cjepiva
	- Kutija s 10 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva
	- Kutija s 50 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva
Staklena bočica s 10 doza suspenzije cjepiva	- Kutija s 1 staklenom bočicom s 10 doza suspenzije cjepiva
	- Kutija s 50 staklenih bočica s 10 doza suspenzije cjepiva
Staklena bočica s 20 doza suspenzije cjepiva	- Kutija s 1 staklenom bočicom s 20 doza suspenzije cjepiva
	- Kutija s 50 staklenih bočica s 20 doza suspenzije cjepiva

Farmakoterapijska skupina prema ATC:

Bakterijska cjepiva
Cjepivo protiv tetanusa
tetanusni toksoid u kombinaciji s difterijskim toksoidom

Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Imunološki zavod, d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Terapijske indikacije

Aktivna zaštita od difterije i tetanusa u osoba starijih od 7 godina.

Prema obveznom Programu cijepljenja u Republici Hrvatskoj, cjepivo se primjenjuje u sedmoj, četrnaestoj i devetnaestoj godini života.

S obzirom da se razina antitijela protiv difterije smanjuje brže od razine antitijela protiv tetanusa, preporuča se docijepljivanje odraslih osoba nakon utvrđivanja imunosti protiv difterije.

Putnici u zemlje s endemičnom i epidemijskom difterijom trebali bi se također docijepliti nakon utvrđivanja razine imunosti protiv difterije.

Kontraindikacije

- akutna infektivna bolest i/ili febrilno stanje;
- preosjetljivost na bilo koju komponentu lijeka;
- bolesti koje su klinički obilježene progresivnim neurološkim poremećajima.

A L⁹ M P
26 -01- 2008
ODOBRENO

PRIJEDLOG UPUTE O LIJEKU

u čistopisu

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- prije početka imunizacije potrebno je uzeti iscrpnu anamnezu;
- cjepivo se upotrebljava za primarno cijepljenje i docjepljivanje djece starije od 7 godina te odraslih osoba;
- češće docjepljivanje nego što je navedeno u uputi može uzrokovati izraženije nuspojave nakon cijepljenja;
- pri imunizaciji odraslih osoba nužno je voditi računa o reaktogenosti difterijskog toksoida. Difterijski toksoid može izazvati lokalne, a katkad i generalizirane reakcije u osoba koje su senzibilizirane na taj antigen.
- ukoliko se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži tetanus toksoid pojavio Guillain-Barreov sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o cijepljenju bilo kojim cjepivom koje sadrži tetanus toksoid treba se bazirati na procjeni mogućih koristi ili rizika
- cjepivo se mora pažljivo primijeniti kod pacijenata s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi jer prilikom intramuskularnog cijepljenja može doći do krvarenja
- **cjepivo se ne smije primijeniti intravaskularno**

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.

Interakcije s drugim lijekovima

- cjepivo se može primjenjivati istodobno s drugim pedijatrijskim cjepivima;
- ne preporučuje se *Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano* primijeniti istodobno s cjepivom protiv influence kako bi etiologija eventualnih nuspojava bila jasna;
- u osoba na terapiji imunosupresivima te u osoba s urođenim ili stečenim imunodeficijencijama, učinak cjepiva može biti umanjen.

Primjena cjepiva u trudnoći i za vrijeme dojenja

Preporučuje se pričekati sa cijepljenjem do kraja drugog tromjesečja trudnoće.

Doziranje i način primjene cjepiva

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml.

Cjepivo se injicira intramuskularno u gornji lateralni glutealni kvadrant ili u deltoidni mišić.

Prije primjene cjepivo treba dobro protresti!

Vizualno provjeriti boju i homogenost suspenzije!

Za svako cijepljenje treba upotrijebiti novu sterilnu štrcaljku i iglu. Ne smije se cijepiti istom iglom kojom se cjepivo vadilo iz bočice. Treba paziti da cjepivo ne curi po vanjskom obodu igle kako bi se izbjegla reakcija na aluminijev fosfat.

Moguće nuspojave

Lokalne:

- cjepiva adsorbirana na aluminijeve spojeve mogu izazvati lokalne reakcije poput crvenila, boli, oteknuća i svrbeža, samo ponekad praćene oticanjem drenirajućih limfnih čvorova.
- u nekih osoba na mjestu inokulacije, mjesec dana i dulje, perzistira kvržica koja nastaje kao reakcija na aluminijev fosfat.

Opće:

- prolazno povišenje temperature (rijetko više od 39 °C, u trajanju od 24-48 sati) i tresavica;
- kod hiperimuniziranih osoba, kao posljedica alergijskih reakcija na difterični protein mogu se javiti izraženije lokalne i opće reakcije. Ozbiljnije su opće reakcije vrlo rijetke i uključuju: alergijsku reakciju na sastojke cjepiva (osip, poremećaj disanja), visoku temperaturu, hipotoniju, konvulzije i encefalopatiju.

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans te kod pacijenata može izazvati reakciju preosjetljivosti.

Pacijent treba upozoriti liječnika ako je na bilo što alergičan.

Potencijalne nuspojave:

(npr. nuspojave koje su prijavljene na cjepiva koja sadrže komponentu tetanusa, a nisu direktno prijavljene za ovo cjepivo)

Brahijalni neuritis i Guillain-Barre sindrom su prijavljeni nakon administracije cjepiva koja sadrže tetanus toksoid.

O svakoj nuspojavi obavijestite liječnika ili ljekarnika!

Rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti cjepiva je 3 godine pri temperaturi pohranjivanja.

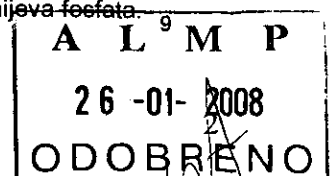
Rok valjanosti cjepiva označen je na pakovanju. Nakon isteka navedenog datuma, cjepivo se ne smije koristiti.

Nakon otvaranja spremnika, cjepivo se mora odmah upotrijebiti.

Cjepivo treba čuvati zaštićeno od svjetlosti, pri temperaturi **od 2 °C do 8 °C**.

Ne smije se zamrzavati! Pri nižoj temperaturi cjepivo mijenja fizikalna svojstva te više nije za upotrebu.

Cjepivo je mutno-bijela suspenzija. Stajanjem se suspenzija izbistri nad bijelim talogom aluminijeva fosfata.



PRIJEDLOG UPUTE O LIJEKU
u čistopisu

Datum revizije upute

Studenj, 2007.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Kutija s jednom ampulom s 1 dozom suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja
Kutija s 10 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja
Kutija s 50 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja
Kutija s 1 staklenom bočicom s 10 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja
Kutija s 50 staklenih bočica s 10 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja
Kutija s 1 staklenom bočicom s 20 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja
Kutija s 50 staklenih bočica s 20 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum rješenja

ALMP
26 -01- 2008
ODOBRENO