

UPUTA O LIJEKU

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza, suspenzija za injekciju

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza, suspenzija za injekciju

Vaccinum diphtheriae et tetani antigeni-o(-is) minutum, adsorbatum

Pročitajte pažljivo ovu uputu prije nego što se Vi ili Vaše dijete cijepite!

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo propisano je Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

Što ova Uputa o lijeku sadrži:

1. Što je Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod i za što se koristi
2. Prije cijepjenja Vas i Vašeg djeteta Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod
3. Kako i kada se primjenjuje Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena adsorbirano, Imunološki zavod
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod,
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE I TETANUSA SA SMANJENIM SADRŽAJEM ANTIGENA, ADSORBIRANO, IMUNOLOŠKI ZAVOD I ZA ŠTO SE KORISTI

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod je suspenzija za injekciju mliječno bijele do sivkasto-žučkaste boje. Stajanjem može doći do pojave taloga bijele do sivo-žute boje koji protresanjem nestaje.

Cjepiva se primjenjuju za zaštitu od zaraznih bolesti.

Ovo cjepivo Vama i Vašem djetetu pomaže u zaštiti od difterije i tetanusa, potičući u organizmu tvorbu protutijela koja pružaju zaštitu od oboljenja kojeg uzrokuje toksin (otrov) bakterije *Corynebacterium diphtheriae* i toksin (otrov) bakterije *Clostridium tetani*.

Bakterija *Corynebacterium diphtheriae* može se nastaniti u tijelu, u sluznici gornjih dišnih puteva (nos, ždrijelo), ili u koži. Bakterija proizvodi toksin koji uzrokuje bolest koja može biti ograničena na pojedine dijelove tijela ili može zahvatiti cijelo tijelo. Kada bolest zahvati cijelo tijelo može doći do komplikacija kao što su upala srčanog mišića ili upala živaca.

Bakterija *Clostridium tetani* ulazi u tijelo preko posjekotina, ogrebotina, ubodnih rana i drugih ozljeda kože (rana). Rane koje su osobito podložne infekciji tetanusom su opekotine, otvoreni prijelomi, duboke rane i prljave rane (prašina, zemlja i slično). Bakterija proizvodi toksin koji uzrokuje bolno grčenje i ukočenost mišića što dovodi do poteškoća u disanju i mogućeg gušenja.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod ne sadržava žive bakterije već sadržava toksoide (oslabljene toksine) bakterije *Corynebacterium diphtheriae* i bakterije *Clostridium tetani* i ne može uzrokovati bolesti od kojih pruža zaštitu.

Kada Vi i Vaše dijete primite Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod organizam će stvoriti vlastitu zaštitu od oboljenja difterijom i tetanusom.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod koristi se kao poticajna injekcija protiv difterije i tetanusa samo za djecu stariju od 7 godina i odrasle, te nije namijenjeno liječenju od difterije i tetanusa.

S obzirom da se zaštita organizma protiv difterije smanjuje brže od zaštite protiv tetanusa, preporuča se ponoviti cijepljenje u odraslih osoba, nakon provjere razine zaštite organizma protiv difterije. Također, putnici u zemlje s prisutnom i vrlo raširenom difterijom trebali bi ponoviti cijepljenje nakon utvrđivanja razine zaštitnih antitijela u organizmu.

2. PRIJE CIJEPLJENJA VAS I VAŠEG DJETETA CJEPIVOM PROTIV DIFTERIJE I TETANUSA SA SMANJENIM SADRŽAJEM ANTIGENA, ADSORBIRANIM, IMUNOLOŠKI ZAVOD

Kako biste bili sigurni da je Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod prikladno za Vas i Vaše dijete, svakako obavijestite liječnika ukoliko se neke od dolje navedenih činjenica odnose na Vas i Vaše dijete. Ukoliko Vam nešto nije u potpunosti razumljivo, zamolite liječnika da Vam objasni.

• Vi i Vaše dijete se ne smijete cijepiti Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod ukoliko:

- je Vaše dijete mlađe od 7 godina.
- ste Vi ili Vaše dijete preosjetljivi na bilo koju komponentu ovog cjepiva (uključujući tiomersal i formaldehid). Za ostale sastojke cjepiva vidjeti dio 6 „Dodatne informacije“.
- ste Vi ili Vaše dijete imali ozbiljnu reakciju na prethodno cijepljenje Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod ili nekim drugim cjepivom koje štiti protiv bolesti od kojih štiti i Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod.
- ste Vi ili Vaše dijete u planiranom terminu cijepljenja bolesni uz visoku temperaturu. U tom slučaju cijepljenje se odgađa do oporavka.

• Budite oprezni s Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod

Prije početka cijepljenja obavijestite liječnika, ukoliko Vi ili Vaše dijete:

- imate podatke o cijepljenju Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod jer docijepljivanje češće nego je navedeno u Uputi o lijeku može uzrokovati izraženije nuspojave nakon cijepljenja.
- bolujete od bolesti koje smanjuju mogućnost obrane od infekcije.
- imate poremećaj u krvarenju koji se manifestira lakim nastankom modrica ili dugotrajnim krvarenjem nakon lakše posjekotine, jer prilikom cijepljenja u mišić može doći do krvarenja. Liječnik će Vas savjetovati trebate li se Vi ili Vaše dijete cijepiti.
- ste prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa razvili Guillain- Barreov sindrom (privremeni gubitak osjetila i motorike) ili brahijalni neuritis (gubitak motorike, bol, obamrlost ruke ili ramena). Odluka o cijepljenju bilo kojim cjepivom koje sadržava toksoid tetanusa treba se bazirati na procjeni mogućih koristi i rizika. Stoga će liječnik odlučiti da li će cijepiti Vas i Vaše dijete s Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod
- kod cijepljenja Vas i drugih odraslih osoba treba voditi računa o mogućoj reaktogenosti toksoida difterije. Kod osoba koje su osjetljive na taj toksoid može doći do lokalne, a ponekad i generalizirane reakcije preosjetljivosti.

• Uzimanje drugih lijekova ili cjepiva s Cjepivom protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranim, Imunološki zavod

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod se može primjenjivati istodobno s drugim cjepivima namijenjenim djeci. Liječnik će dva različita cjepiva primijeniti na dva odvojena mjesta koristeći posebne štrcaljke i igle za svako cjepivo.

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

Kod djece i odraslih osoba koje boluju od prirodene smanjene mogućnosti obrane organizma od infekcija, bilo da su rođene sa smanjenom mogućnošću obrane organizma od infekcija ili su

podvrgnute terapiji lijekovima koji izazivaju smanjenu mogućnost obrane organizma od infekcija, učinak cjepiva može biti smanjen glede zaštite od difterije i tetanusa.

- **Trudnoća i dojenje**

Preporučuje se pričekati s cijepljenjem do kraja drugog tromjesečja trudnoće.

- **Upravljanje vozilima i strojevima**

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima nije zabilježen.

- **Ostala upozorenja**

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans te kod Vas/Vašeg djeteta može izazvati alergijsku reakciju. Recite svom liječniku ako ste Vi ili Vaše dijete na bilo što alergični.

3. KAKO I KADA UZIMATI CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE I TETANUSA SA SMANJENIM SADRŽAJEM ANTIGENA, ADSORBIRANO, IMUNOLOŠKI ZAVOD

Cijepljenje moraju provoditi zdravstveni djelatnici osposobljeni i opremljeni za cijepljenje i postupanje u slučaju pojave kakve neuobičajene ozbiljne alergijske reakcije na cijepljenje.

Za održavanje potrebne razine zaštite, preporuča se kod djece docijepljivanje u četrnaestoj i devetnaestoj godini života.

Način primjene

Cjepivo se injicira **u mišić** u gornji postranični dio mišića stražnjice ili u deltoidni mišić nadlaktice.

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.

- **Ako Vi ili Vaše dijete primite više Cjepiva protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranog, Imunološki zavod nego što bi trebalo**

S obzirom na to da će cjepivo primijeniti liječnik koji je za to osposobljen, nije izgledno da će doći do predoziranja. Nema podataka o predoziranju.

Što ako se Vi ili Vaše dijete ne cijepite na vrijeme?

Liječnik će odlučiti kada se Vi ili Vaše dijete morate cijepiti da bi nadoknadili propušteno cijepljenje.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Cjepiva protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranog, Imunološki zavod obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod može izazvati nuspojave no one se ne pojavljuju kod svakoga.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

- crvenilo, bol, oteknuće i svrbež

U nekih osoba na mjestu primjene cjepiva, može mjesec dana i dulje, postojati kvržica koja nastaje kao reakcija na aluminijev fosfat.

- prolazno povišenje temperature (rijetko više od 39 °C, u trajanju od 24 do 48 sati)

- tresavica

Poremećaji krvi i limfnog sustava:

Vrlo rijetko: oticanje drenirajućih limfnih čvorova.

Poremećaji imunološkog sustava:

Vrlo rijetko: alergijska reakcija na sastojke cjepiva (npr. alergijski dermatitis, oteknuće usne, periorbitalni edem.

Kod hiperimuniziranih osoba, kao posljedica alergijskih reakcija na protein difterije mogu se javiti izraženije lokalne i opće reakcije.

Poremećaji živčanog sustava:

Vrlo rijetko: konvulzije, encefalopatija (oštećenje mozga), hipotonija (mlohavost), sinkopa, omaglica, glavobolja, kompleksni sindrom regionalne boli

Potencijalne nuspojave:

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

Poremećaji živčanog sustava:

Brahijalni neuritis i Guillain-Barre sindrom su prijavljeni nakon primjene cjepiva koja sadrže toksoid tetanusa.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE I TETANUSA SA SMANJENIM SADRŽAJEM ANTIGENA, ADSORBIRANO, IMUNOLOŠKI ZAVOD

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti cjepiva u originalnom pakovanju je 3 godine pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Cjepivo treba čuvati u kutiji radi zaštite 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 treba čuvati u dobro zatvorenom originalnom spremniku.

Nakon otvaranja jednodoznog spremnika, cjepivo valja odmah upotrijebiti.

Cjepivo u desetodoznim bočicama se smije koristiti unutar 24 sata nakon prvog otvaranja bočice, uz pridržavanje pravila asepsa pri rukovanju.

Kemijska i fizička stabilnost u uporabi utvrđena je za 24 sata pri 2 °C do 8 °C. S mikrobiološke točke gledišta, cjepivo valja odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, za vrijeme od prvog otvaranja spremnika i uvjete prije uporabe, odgovornost snosi korisnik i ne smije biti duže od 24 sata pri 2 °C do 8 °C.

Lijekovi se ne smiju baciti u odvod ili kućni otpad. Upitajte svog ljekarnika kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Što Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod sadržava

Jedna doza cjepiva (0,5 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

toksoid difterije ne manje od 2 IU

toksoid tetanusa ne manje od 20 IU

adsorbirani na aluminijev fosfat, (adjuvans) ne više od 1,25 mg Al³⁺

Ostali sastojci Cjepiva protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbiranog, Imunološki zavod su:

tiomersal (konzervans); natrijev klorid; natrijev karbonat, bezvodni (za podešavanje pH); sterilizirana voda za injekcije

Ostatak iz proizvodnje djelatne tvari od kliničkog značaja: formaldehid.

• **Kako Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod izgleda i sadržaj pakovanja**

Cjepivo je mliječno bijela do sivkasto-žućkasta suspenzija; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do sivo-žute boje koji protresanjem nestaje.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 1 doza

Unutarnji spremnik: staklena ampula

"One point cut" ampula od bezbojnog cijevnog stakla I hidrolitičke skupine, volumena 2 ml.

1 staklena ampula sadrži 1 dozu cjepiva (0,5 ml suspenzije za injekciju)

Veličina pakovanja od 1, 10 ili 50 ampula.

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod, 10 doza

Unutarnji spremnik: staklena bočica

Bočica od bezbojnog cijevnog stakla, I hidrolitičke skupine; zatvorena liofilizacijskim čepom od brom-butilne gume s aluminijsko-plastičnom "flip-off" kapičicom volumena 5 ml.

1 staklena bočica sadrži 10 doza cjepiva (5 ml suspenzije za injekciju).

Veličina pakovanja od 1 ili 50 bočica.

• **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10 000 Zagreb

• **Ime i adresa proizvođača lijeka**

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10 000 Zagreb

• **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

• **Datum revizije upute**

Travanj, 2013.

Informacije koje slijede namijenjene su zdravstvenim djelatnicima

UPUTE ZA UPORABU

Cjepivo protiv difterije i tetanusa sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano, Imunološki zavod

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Cjepivo primijeniti u izvornom obliku, nije ga potrebno razrjeđivati ili rekonstituirati.

Cjepivo treba doseći sobnu temperaturu prije uporabe.

Prije primjene suspenziju cjepiva treba pregledati na prisutnost stranih čestica i promjenu boje.

U slučaju uočavanja takvih promjena, cjepivo se ne smije koristiti.

Dobro protresti neposredno prije uporabe.

Radi sprečavanja prijenosa infekcija prilikom cijepljenja nužno je za svakog pojedinca koristiti nove sterilne igle i nove sterilne štrcaljke.

Nakon otvaranja jednodoznog spremnika, cjepivo valja odmah upotrijebiti.

Cjepivo u desetodoznim bočicama se smije koristiti unutar 24 sata nakon prvog otvaranja bočice, kada je potrebno na bočicu upisati datum i vrijeme prvog otvaranja te je potrebno slijediti navedeno:

- pridržavati se pravila asepsa pri rukovanju,
- skinuti plastiku s aluminijskih kapica, a aluminijske kapice ostaviti,
- prije uzimanja svake doze cjepivo treba dobro protresti i mjesto uboda na čepu bočice obrisati 70 % etilnim alkoholom te pričekati 30 sekundi da se čep osuši,
- doze uzimati iglom dužine 2,5 cm i štrcaljkom od 1 ml (Ph.Eur., propis),
- nakon uzimanja doza cjepivo odmah pohraniti na temperaturi od 2 °C do 8 °C.
- ne ostavljati iglu u čepu bočice nakon izvlačenja zbog mogućnosti zagađenja cjepiva

Ne smije se miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

Ovo cjepivo se ni u kojem slučaju ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Cjepivo se primjenjuje u djece starije od 7 godina i u odraslih osoba.