

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ D.T. VAX

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

D.T.VAX, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Адсорбирана вакцина против дифтерија и тетанус

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една доза од 0.5 ml содржи¹:

- Дифтеричен токсид ≥ 30 I.U.
- Тетанусен токсид ≥ 40 I.U.

⁽¹⁾Адсорбирани врз алуминиум хидроксид (0.6 mg)

За целата листа на помошни супстанции, види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ

Суспензија за инјектирање во мултидозен контејнер.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1. Терапевтски индикации

Оваа вакцина е наменета за здружена превенција на дифтерија и тетанус, посебно во случај кога вакцината која содржи и компонента против пертусис е контраиндицирана.

- Кај новородени и штотуку проодени деца како примарна вакцинација;
- Кај деца, како бустер вакцинација.

Адсорбираната вакцина против дифтерија и тетанус може да се администрира кај деца над 10 години, кај кои полиомиелитисот е превениран со администрација на орална атенуирана вакцина против детска парализа.

Кај пациенти на возраст од 18 години и повеќе, се препорачува употреба на вакцина со ниска содржина на дифтеричен токсид, со цел да се минимизираат несаканите дејства.

4.2. Дозирање и начин на давање

Дозирање

Примарна вакцинација: започнувајќи на возраст од 2 месеци се даваат 3 последователни дози од 0.5 ml, одвоени со временски интервал од 1 до 2 месеци. Четвртата доза се администрира една година по давањето на третата инјекција (тоа е прва бустер доза).

Се препорачува администрација на бустер доза во наредните 5-10 години.

Метод на администрација

Бидејќи се работи за адсорбирана вакцина, се препорачува да се администрира интрамускулно, со цел локалните реакции на местото на инјектирање да се сведат на минимум. Препорачани места на инјектирање се антеролатералната страна на бутот или надлактицата.

Може да се даде и по длабок субкутан начин на администрација.

Оваа вакцина не треба да се администрира интрадермално.



4.3. Контраиндикации

- Позната системска преосетливост на некој од составните делови на вакцината по апликација на DTVAX во минатото или по претходна апликација на вакцина со истиот состав.
- Во случај на зголемена телесна температура или акутна болест вакцинирањето треба да се одложи.

4.4. Мерки на претпазливост и предупредување

Имуногеноста на вакцината DTVAX може да е намалена кај лица кои се имунодефициентни или примаат имunosупресивна терапија. Кај овие лица се препорачува да се почека до крај на третманот/болеста и потоа да се аплицира вакцината. Лицата со хронична имунодефициенција (како ХИВ инфекција) се препорачува да ја примат DTVAX и покрај присутниот ризик од ограничен имун одговор на вакцината.

Инфекциите со дифтерија или тетанус може да не индуцираат создавање на имунитет. Заради тоа, со активна вакцинација треба да се почне во најкус временски период по завршување на болеста.

Кај лица кај кои по претходна апликација на вакцина која содржи токсид на тетанус се јавил Guillain-Barre синдром или брахијален невритис, одлуката за примена на било која вакцина што содржи токсид на тетанус треба да се донесе по внимателна проценка на "cost-benefit" односот.

Употребата на DTVAX обично е оправдана кај лица со некомплетиран распоред за примарна имунизација (на пр. лица кои примиле помалку од 3 дози од вакцината).

Немојте да ја инјектирате вакцината интраваскуларно. Осигурајте се дека иглата не навлегла во крвен сад.

Интрамускулното инјектирање може да резултира со појава на хематом на местото на апликација; заради тоа, кај лица со хемофилија, тромбоцитопенија или кои се на терапија со антикоагуланси DTVAX не треба да се аплицира интрамускулно, освен во случај кога користи го надминува можниот ризик асоциран со овој начин на апликација на вакцината. Во случај на интрамускулна апликација кај овие лица треба да се превземат мерки на претпазливост со цел да не се развие хематом по инјектирање на DTVAX.

Пред апликација на DTVAX треба да се земе детална анамнеза (лична или фамилијарна, посебно податоци за претходно примени вакцини или било какви несакани ефекти асоцирани со вакцинирање) од возрасното лице кое се вакцинира или родителот (при апликација на вакцината кај деца).

Кај лица со историја на сериозни или тешки несакани реакции кои се јавиле во период од 48 часа по претходно вакцинирање со вакцина која ги содржи истите составни делови треба да се превземат зголемени мерки на претпазливост.

Како и при администрацијата на секоја инјектибилна вакцина, треба да има достапен соодветен медицински третман веднаш после администрацијата за да се справи со потенцијален анафилактичен шок.

Според официјалните препораки, за бустер вакцинирање се препорачува употреба на вакцина против дифтерија со ниска содржина на дифтеричен токсид (d).

При примарна вакцинација на прематуриси родени пред 28 гестациска недела, посебно кај оние со претходна историја на незрелост на респираторниот систем, во периодот од 48-72 часа по апликација на вакцината се препорачува да се спроведе респираторен мониторинг заради потенцијалниот ризик од појава на апнеа. Оваа група на новородени имаат голема корист од примена на вакцината и заради тоа вакцинирањето не треба да се одложува или откаже.



4.5.Интеракции со други лекови и други интеракции

Не се пријавени контраиндикации за администрација на оваа вакцина во ист период на вакцинација со други сродни вакцини, ако се употребуваат различни места на инјектирање.

4.6 Бременост и доење

Вакцина против дифтерија

Не се достапни податоци дека оваа вакцина има тератогено дејство кај животни. Нема пријавени клинички податоци за деформитети или фетотоксично дејство. Податоците кои се однесуваат за примена на вакцината кај бремени жени се инсуфициентни и не можат да го исклучат целиот ризик. Заради опасноста од појава на хипотермија која е асоцирана со оваа вакцина, при вакцинација на бремени жени кои претходно биле вакцинирани се употребува вакцина со редуцирана доза.

Вакцина против тетанус

Врз основа на достапните експериментални и клинички податоци, оваа вакцина може да се препишува во било кој стадиум од бременоста. Заради претпазливост, за време на бременост треба да се избегнува комбинација на двете вакцини, освен во случај пациентот да живее или патува во ендемско подрачје. Ако се појави потреба за една од вакцините, се препорачува да се употреби моновалентна вакцина.

Нема контраиндикации за вакцинација за време на доење.

4.7.Влијание на лекот врз способноста за возење и управување со машини

Нема влијание.

4.8.Несакани дејства

Најчесто пријавени несакани дејства се реакции на местото на инјектирање и пирексија.

Според податоците за несакани дејства кои се спонтано пријавени по пуштање на вакцината во промет регистрирани се следните несакани дејства (овие несакани дејства се пријавувани многу ретко-кај <0.01%); точната инциденца на јавување не може да се одреди од достапните податоци:

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Лимфаденопатија, често поврзана со појава на локална реакција.

Нарушувања на имуниот систем

Појава на Тип 1 реакција на преосетливост

Нарушувања на централниот нервен систем

Главоболка, малаксалост.

Васкуларни нарушувања

Хипотензија (асоцирана со реакции на преосетливост тип 1).

Гастроинтестинални нарушувања

Повраќање.



Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Алергиски реакции со симптоми како (различни типови на исип, еритем, уртикарија или пруритус).

Нарушувања на сврзното ткиво и мускулоскелетни нарушувања

Мијалгија, артралгија.

Општи нарушувања и реакции на местото на инјектирање

За време на првите 48 часа може да се јават: болка, еритем, индурација и едем кои перзистираат еден или два дена. Овие реакции може да се поврзани со појава на субкутан јазол. Пријавени се ретки случаи на асептични апсцеси.

Инциденцата и тежината на овие локални реакции може да варира, зависно од местото, патот и начинот на инјектирање, како и од бројот на претходно примени дози.

Во првите 24-48 часа од администрацијата може да дојде до појава на транзитрна (најчесто умерена) треска. Може да се јави и малаксаност.

Сите овие реакции најчесто се јавуваат кај хиперимунизирани пациенти, посебно после чести бустер инјекции.

Потенцијални несакани дејства (на пр. несакани дејства кои не се директно асоцирани со D.T.VAX но се пријавени по апликација на други вакцини кои содржат еден или повеќе од антигените на D.T.VAX):

- брахијален невритис или Guillain-Barre синдром пријавени кај пациенти кои претходно примиле вакцина која содржи токсин на тетанус;
- D.T.VAX како конзерванс содржи тиомерсал (органска компонента) и може да доведе до појава на реакции на преосетливост;
- Апнеа кај прематуриси родени пред 28 гестациска недела (видете дел 4.4).

4.9.Предозирање на лекот

Нема податоци.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

ВАКЦИНА ПРОТИВ ДИФТЕРИЈА И ТЕТАНУС

(JO7 AM 51: тетанусен токсин во комбинација со дифтеричен токсин)

5.1.Фармакодинамички податоци

Оваа вакцина е направена од прочистени и детоксицирани со формалдехид токсини на тетанус и дифтерија.

Имунитетот започнува да се создава со втората инјекција, се засилува после третата инјекција и трае 5 години после примањето на четвртата инјекција.

Имунитетот повторно се појачува неколку дена по примањето на бустер инјекцијата и се смета дека трае 5 до 10 години.

5.2.Фармакокинетички податоци

Нема податоци.

5.3.Предклинички податоци за безбедност на лекот

Нема податоци.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБИНИ НА ЛЕКОТ

6.1. Експципиенси

За адсорбентот, Видете дел 2

Тиомерсал и пуферски раствор кој содржи натриум хлорид, динатриум дихидрат фосфат, монокалиум фосфат и вода за инјекции

6.2. Инкомпатибилности

Во одсуство на студии за инкомпатибилност, не се препорачува мешање на овој медицински производ со други лекови.

6.3. Рок на употреба

3 години.

По отварање производот треба веднаш да се употреби.

6.4. Чување

Да се чува на температура помеѓу 2°C и 8°C (во ладилник)

Да не се замрзнува.

6.5. Пакување

5 ml (10 дози) на суспензија за инјектирање во вијала (стакло) со стопер (хлоробутил)- во кутија со 10.

6.6. Инструкции за употреба

Протресете пред да инјектирате за да се формира хомогена суспензија.

Секој отворен контејнер треба да се уништи на крај од периодот за имунизација.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

Производител :

SANOFI PASTEUR
2, AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON
France

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА дооел, Ленинова бр.5, 1000, Скопје;
Р.Македонија.

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2012 година.

