

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1.ИМЕ НА ЛЕКОТ

IMOVAX D.T. ADULT, суспензија за инјектирање во мултидозно пакување.

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

- Дифтеричен токсид ≥ 2 I.U
 - Тетанусен токсид ≥ 20 I.U
- За една доза од 0.5 ml

За целата листа на помошни супстанции, Видете дел 6.1

3.ФАРМАЦЕВТСКИ ДОЗИРАНИ ФОРМИ

Суспензија за инјектирање во повеќедозно пакување.

4.КЛИНИЧКИ ОСОБИНИ

4.1.Терапевтски индикации

Оваа вакцина е наменета за пациенти на возраст над 18 години, во следниве случаи:

- Рутинска /вакцинација против дифтерија и тетанус. Количината на дифтеричниот токсид е редуцирана до една десетина од нормалната доза за да се редуцира ризикот од појава на тешки реакции на преосетливост.
- Примарна вакцинација
- Пост-експозициска профилакса која следи после повреда ризична за тетанус, ако е потребна бустер инјекција за дифтерија.

Според распоредот за вакцинација на пациенти на возраст под 18 години, инјекцијата на бустер доза од инактивирана дифтерија-тетанус-полиомиелитис вакцина се препорачува да се прими на 6 години, 11 години и помеѓу 16 и 18 години.

Адсорбираната вакцина против дифтерија и тетанус (IMOVAX D.T. ADULT) може да се администрира како бустер вакцина и кај деца над 10 години, кај кои полиомиелитисот е превениран со администрација на орална атенуирана вакцина против детска парализа.

4.2.Дозирање и начин на давање

- За рутински бустер инјекции, се препорачува единечна доза од 0.5 ml на секои 10 години.
- Примарната вакцинација се состои од 3 последователни дози од по 0.5 ml, во интервали од 1 месец.

Препораките за профилакса после изложеност на тетанус се следните:



ТИП НА РАНА	НЕИМУНИЗИРАН ИЛИ ДЕЛУМНО ИМУНИЗИРАН ПАЦИЕНТ	ЦЕЛОСНО ИМУНИЗИРАН ПАЦИЕНТ	ЦЕЛОСНО ИМУНИЗИРАН ПАЦИЕНТ
		5-10 год.	>10 год
Мала-чиста	Започни или комплетирај ја вакцинацијата: Тетанусен токсоид 0.5 ml	Ништо	Тетанусен токсоид 0.5 ml
Голема-чиста или контаминирана со тетанус	Во едната надлактица: Хуман тетанусен имуноглобулин, 250 I.U.* Во другата надлактица: Тетанусен токсоид**: 0.5 ml	Тетанусен токсоид 0.5 ml	Во едната надлактица: Хуман тетанусен имуно- глобулин, 250 I.U.* Во другата надлактица: Тетанусен токсоид* 0.5 ml
Контаминирана со тетанус Одложена или нецелосна дебридизација	Во едната надлактица: Хуман тетанусен имуноглобулин 500 I.U.* Во другата надлактица: Тетанусен токсоид**: 0.5 ml Антибиотска терапија	Тетанусен токсоид: 0.5 ml Антибиотска терапија	Во едната надлактица: Хуман тетанусен имуно- глобулин, 500 I.U.* Во другата надлактица: Тетанусен токсоид* 0.5 ml Антибиотска терапија

*Употребете различен шприц, игла и место на инјектирање.

**Комплетирајте ја вакцинацијата според распоредот за вакцинација.

IMOVAX D.T. ADULT е адсорбирана вакцина и затоа 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 со длабок субкутан начин на администрација.

Оваа вакцина не треба да се администрира интрадермално.

(Видете дел 6.6).

4.3.Контраиндикации

- Преосетливост кон некоја од составните компоненти на вакцината.
- Во случај на зголемена телесна температура, акутна болест (посебно доколку е со инфективна етиологија) или хронична прогресивна болест вакцинирањето треба да се одложи. Исклучок од ова правило се ургентните ситуации асоцирани со ризик од летален исход (на



пример рана контаминирана со тетанус) кои се апсолутна индикација за апликација на вакцината.

- Реакции на преосетливост или невролошки нарушувања после претходна инјекција на вакцината.

4.4. Мерки на претпазливост и предупредување

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.

Имуносупресивните третмани или состојба на имунодефициенција може да го намалат имуниот одговор на вакцината. Затоа се препорачува да се почека до крај на третманот или да се осигураме дека пациентот е добро заштитен при вакцинацијата. Вакцинацијата на пациенти со хронична имуна депресија, како инфекција со ХИВ, се препорачува само ако актуелната болест дозволува создавање на антитела (дури и ограничено).

Со цел да се спречи појавата на реакции на преосетливост, избегнувајте да ја администрирате вакцината кај лица кај кои е извршена комплетна примарна вакцинација или примиле бустер доза во претходните 5 години.

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 IMOVAX D.T. ADULT 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.

4.5. Интеракции со други лекови и други интеракции

Нема докази за интеракции со други медицински производи.

Не се пријавени контраиндикации за администрација на оваа вакцина при вакцинацијата со други сродни вакцини.

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.

Оваа вакцина може да предизвика хипертермија. Заради тоа за 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 комбинирање 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

Не е применливо.

4.8. Несакани дејства

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.

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).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Алергиски реакции со симптоми како уртикарија, генерализиран пруритус или еритем, едем

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, раш, индурација и едем на местото на инјектирање кои перзистираат еден или два дена. Овие реакции може да се поврзани со појава на субкутан јазол. Пријавени се ретки случаи на асептични апсцеси.

Појава на транзитерна 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 IMOVAX D.T. ADULT, но се пријавени по апликација на други вакцини кои содржат еден или повеќе од антигените на IMOVAX D.T. ADULT):

- брахијален невритис или Guillain-Barre синдром пријавени кај пациенти кои претходно примиле вакцина која содржи токсоид на тетанус;

IMOVAX D.T. ADULT како конзерванс содржи тиомерсал (органиска компонента) и може да доведе до појава на реакции на преосетливост.

4.9.Предозирање на лекот

Не е документирано.

5.ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1.Фармакодинамички податоци

ВАКЦИНА ПРОТИВ ДИФТЕРИЈА И ТЕТАНУС

(J07 AM 51: тетанусен токсоид во комбинација со дифтеричен токсоид)

Оваа вакцина е направена од прочистени и детоксицирани со формалдехид токсини на тетанус и дифтерија. Вакцината е адсорбирана врз алуминиум хидроксид. Имунитетот се јавува 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

- Алуминиум хидроксид
- Тиомерсал
- Пуферски раствор кој содржи натриум хлорид
- Динатриум дихидрат фосфат
- Монокалиум фосфат
- Вода за инјекции

6.2.Инкопатибилности

Не се документирани.

6.3.Рок на употреба

3 години.



Лекот не смее да се употребува после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

По отворање: Продуктот треба да се употреби веднаш.

6.4 Чување

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

Да не се замрзнува.

6.5.Пакување

10x0.5 ml суспензија во вијала (стаклена) со безбедносен стопер(хлоробутил)-во кутија со 10 вијали.

6.6. Инструкции за употреба

Протресете пред да инјектирате за да се формира хомогена суспензија.

Секое отворено пакување 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 du Pont Pasteur

69007 LYON, France

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:

САНОФИ-АВЕНТИС Македонија Дооел-Скопје, Ленинова бр.5, 1000 Скопје,
Република Македонија

8.БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗАПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2012

