УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
DTVAX, суспензија за инјектирање во мултидозен контејнер
Адсорбирана вакцина за дифтерија и тетанус

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го целото упатство.

- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако Ви се потребни дополнителни информации, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Веднаш контактирајте го Вашиот доктор ако Вашите симптоми се влошат или не се подобрат.*
- *Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.*

Упатството содржи:

1. Што претставува D.T VAX и за што се употребува
2.Што мора да знаете пред да ја употребите D.T VAX
3. Како се употребува D.T VAX
4. Можни несакани дејства
5.Како да ја чувате D.T VAX
6.Дополнителни информации

1.ШТО ПРЕТСТАВУВА D.T.VAX И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

D.T.VAX е суспензија за инјектирање во мултидозен контејнер.
Оваа комбинирана вакцина е лек против инфекција наменет за здружена превенција на тетанус и дифтерија, особено ако се контраиндицирани вакцините кои ја содржат компонентата против пертусис.

2.ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ ВАКЦИНАТА D.T. VAX

Немојте да го употребувате овој производ во следните ситуации:

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични кон составните делови на вакцината.
- Ако Вие или Вашето дете сте имале алергиски реакции или невролошко нарушување како резултат на претходно инјектирање со вакцина против дифтерија и тетанус.
- Ако Вие или Вашето дете имате треска или акутна болест, вакцинацијата треба да се одложи

Ако имате некакви прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

<u>Мерки на претпазливост и предупредување</u>

Обратете посебно внимание:

- Ако Вашето дете има пореметување со коагулацијата поради ризикот од крварење кое може да настане за време на интрамускуларна администрација

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако:

- Вие или Вашето дете сте под имуносупресивна терапија или имате намален имунитет, имуниот одговор кон вакцината може да се намали. Во тој случај се препорачува да се чека до крајот на третманот или болеста пред вакцинирање. И покрај тоа, се препорачува вакцинацијата на лица со хронична имунодефициенција како што е HIV инфекција и покрај од ограничениот одговор кон антителата.
- Ако Вие или Вашето дете сте алергични или ако претходно сте имале појава на невообичаена реакција после инјектирање на оваа вакцина ;
- Ако Вие или Вашето дете имате проблеми со хеморагија (крварење) или ако Вие или Вашето дете лесно се појавуваат ехимози (модринки).
- Ако кај Вас или Вашето дете се јавил Guillain-Barre синдром (абнормална сензитивност, парализа) или брахијален невритис (парализа, дифузна болка во раката и рамото) после претходна апликација на вакцина која содржи токсоид на тетанус (вакцина против тетанус), одлуката за примена на било која вакцина која содржи токсоид на тетанус треба да биде внимателно евалуирана од страна на Вашиот лекар.
- Вие или Вашето дете сте биле вакцинирани против дифтерија или тетанус во последните 5 години.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако до неодамна сте земале кој и да било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бременост и доење

Оваа вакцина не треба да се употребува кај бремени жени.
Ако дознаете дека сте бремени, Ве молиме да се посоветувате со Вашиот лекар. Тој единствено може да одлучи дали треба да ја примите оваа вакцина или не.

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Нема влијание.

Помошни супстанции со познат ефект:

Калиум, тиомерсал

3.КАКО СЕ УПОТРЕБУВА D.T.VAX ?

<u>Дозирање</u>

Се даваат 3 последователни дози од 0.5 ml, одвоени со временски интервал од 1 до 2 месеца. Четвртата доза се администрира една година по давањето на третата инјекција (тоа е прва бустер доза).
Се препорачува администрација на бустер доза на секои 5 до 10 години.

Метод на администрација

Протресете ја добро вакцината пред да ја инјектирате за да се формира хомогена суспензија. Оваа вакцина се препорачува да се администрира интрамускулно (во мускул), со цел локалните реакции на местото на инјектирање да се сведат на минимум.

Може да се даде и со длабок поткожен начин на администрација.

Оваа вакцина не треба да се администрира интрадермално (во кожа).

Ако земете D.T.VAX повеќе отколку што е потребно:

Не е применливо.

Ако заборавите да земете D.T.VAX

Не е применливо.

Ако престанете да земате D.T.VAX

Не е применливо.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА D.T.VAX

Како и сите лекови, така и D.T. VAX може да предизвика несакани ефекти, иако не се јавуваат кај секого.

Пријавени се следните несакани ефекти:

- Отекување на лимфните јазли
- Алергиски и хиперсензитивни реакции: уртикарија, оток (едем)
- Кожни реакции: чешање (пруритус), црвенило (еритем).
- Главоболка, вртоглавица
- Хипотензија
- Повраќање
- Болка во мускулите и зглобовите
- Реакции на местото на инјектирање како што се болка, исип, индурација или едем во тек на 48 часа и кои траат еден или два дена. Овие реакции може да се поврзани со поткожен јазол, особено со неинфицирани апсцеси.
- Минлива треска, малаксаност

Можни несакани ефекти (на пр. оние кои не се директно поврзани со употребата на D.T.VAX, но се пријавени по апликација на други вакцини кои содржат една или неколку конституенти на D.T.VAX) се следните: Guillain-Barre-ov синдром (абнормална сензитивност, парализа) и брахијална невропатија (парализа, дифузна болка во раката и рамото) по примање на вакцина која содржи токсоид на тетанус.

Оваа вакцина содржи тиомерсал како конзерванси можна е појава на алергиски реакции.

Кај предвремено родени бебиња (пред 28-мата гестациска недела), во првите 2-3 дена по вакцинирањето може да се јават подолги паузи помеѓу инспириумите (вдишувањата) во однос на вообичаеното.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако некој од несаканите ефекти се сериозни и ако забележите какви било несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5.НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА D.T.VAX

Чувајте ја DTVAX на места недостапни за деца!

__По отворање:__ продуктот треба да се употреби веднаш.

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

Не ја употребувајте D.T.VAX после истекот на рокот на употреба означен на етикетата или на пакувањето.

Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи D.T.VAX

Активна супстанција: дифтеричен токсоид (≥ 30 IU за една доза од 0.5 ml) и тетанусен токсоид (≥ 40 IU за една доза од 0.5 ml).

Помошни супстанции: алуминиум хидроксид, тиомерсал, пуферски раствор кој содржи натриум хлорид, динатриум фосфат дихидрат, монокалиум фосфат и вода за инјекции.

Како изгледа D.T.VAX и содржина на пакувањето

Овој медицински производ е суспензија за инјектирање во мултидозен контејнер.
Кутија од 10 вијали од 5 ml.

__Производител:__

SANOFI PASTEUR
2 Avenue Pont Pasteur
69007 LYON
France

__**Носител на одобрение за промет во Република Македонија**__

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

Број на одобрението за ставање на лекот во промет

Датум на последната ревизија на упатството

Јули 2012 година

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ