

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не треба да им го давате на други лица.
- Ако забележите несакано дејство или несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува REVAXIS и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да ја употребите REVAXIS
3. Како да ја употребувате REVAXIS
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на REVAXIS
6. Дополнителни информации

REVAXIS, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
(Адсорбирана вакцина (со редуциран состав на антигени) против дифтерија, тетанус и полиомиелитис (инактивирана).

Активна супстанција:

Една доза од 0.5 ml содржи:

Прочистен дифтеричен токсид	не помалку од 2 IU ¹
Прочистен тетанусен токсид	не помалку од 20 IU ¹
Полиовирус (инактивиран) (произведен на Vero клетки)	
Полиовирус тип 1	29 D антигенски единици ²
Полиовирус тип 2	7 D антигенски единици ²
Полиовирус тип 3	26 D антигенски единици ²

Адсорбирана врз алуминиум хидроксид,0.35 mg (Al³⁺)
¹IU е интернационална единица која се користи за мерење на активноста на вакцината

²Овие количини на антигени се исти како оние кои се претходно изразени како 40-8-32 D-антигенски единици, за вирусот тип 1,2 и 3 соодветно, кога се мерат со друг соодветен имунохемиски метод.

Алуминиум хидроксид е вклучен во вакцината како адсорбент. Адсорбентите се супстанции кои се вклучени во составот на одредени вакцини со цел да го забрза, подобри и/или продолжи заштитниот ефект на вакцината.

Помошни супстанции:

ML

Феноксietанол, етанол безводен, формалдехид, оцетна киселина (за прилагодување на pH), натриум хидроксид (за прилагодување на pH), Медиум 199 (смеса од аминокиселини, вклучително фенилаланин, соли на минерали, витамини, полисорбат 80, хлороводородна киселина (за прилагодување на pH, натриум хидроксид (за прилагодување на pH) и други супстанции) и вода за инјекции.

Носител на одобрението за ставање во промет:

АМИКУС ФАРМА дооел, бул. Партизански Одреди бр.62, лам.Ц, мез.3, влез 1, 1000, Скопје, Република Северна Македонија.

Производител:

SANOFI PASTEUR

Campus Merieux
1541, Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile
France

SANOFI PASTEUR

Zone Industrielle d'Incarville
27100 Val De Reuil
France

Sanofi-Aventis Zrt

1225 Budapest
Campona u.1. (Harbor Park)
Hungary

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА REVAXIS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

REVAXIS е вакцина. Вакцините се користат за заштита од инфективни болести. Оваа вакцина ќе Ви помогне да се заштитите од болестите познати како дифтерија, тетанус и полиомиелитис (детска парализа). По инјектирање на вакцината природниот одбрамбен механизам на телото (имуниот систем) ќе создаде антитела односно заштита против овие болести.

REVAXIS е бустер вакцина наменета за употреба кај претходно вакцинирани деца на возраст над 6 години, адолесценти и возрасни лица кои веќе ја примиле оваа вакцина или слична на неа во минатото. REVAXIS не треба да се користи за примарна вакцинација (како прва вакцина) против дифтерија, тетанус и полиомиелитис (детска парализа).

REVAXIS ќе Ви биде дадена во согласност со националните препораки и/или регионалниот распоред за вакцинирање.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ REVAXIS

За да се осигурате дека вакцината REVAXIS е соодветна за Вас или Вашето дете, од голема важност е да го информирате Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра ако било што од подолу наведеното се однесува на Вас. Доколку имате некакви прашања обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

Немојте да ја употребувате REVAXIS:

- **Ако Вие или Вашето дете** сте алергични (хиперсензитивни) кон:
 - активната супстанција на вакцината (наведени во делот 6),
 - на некоја од помошните супстанции на вакцината (наведени во делот 6),
 - кон неомицин, стрептомицин или полимиксин В, кои може да се присутни во трагови.
- **Во случај ако Вие или Вашето дете** во минатото сте имале алергиски реакции (реакции на преосетливост) како резултат на претходно инјектирање на вакцина против дифтерија, тетанус или полиомиелитис.
- **Во случај ако Вие или Вашето дете** во минатото сте имале невролошко нарушување (како чувство на трнење или слабост) по претходно инјектирање на вакцина против дифтерија или тетанус.
- **Ако Вие или Вашето дете** имате акутна тешка болест (инфекција) со зголемена телесна температура се препорачува вакцинацијата да се одложи до оздравување. Послабите инфекции не се причина за одложување на вакцинирањето. Вашиот доктор или медицинска сестра ќе одлучат дали треба да ја примите вакцината.

Мерки на претпазливост и предупредувања при употреба

Пред да ја примите вакцината REVAXIS обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра:

- ако Вие или Вашето дете имате нарушување на коагулацијата (згрутчување на крвта) кое ве прави склони кон крварење (како тромбоцитопенија или хемофилија).
- ако на Вас или Вашето дете по претходна апликација на вакцина која содржи токсин на тетанус (вакцина против тетанус) Ви се јавило привремено губење на способноста за движење и за чувство во сите делови од телото или губење на способноста за движење, болка и трнење во раце и рамена (Guillain-Barré синдром или брахијален невритис).
- ако Вие или Вашето дете сте биле вакцинирани против дифтерија или тетанус во последните 5 години. Во ваков случај Вашиот доктор, врз основа на локалните препораки, треба да донесе одлука дали треба да примите уште една инјекција.
- ако Вие или Вашето дете имате намален имунитет заради примена на терапија или лекови кои го ослабуваат Вашиот имун систем како кортикостероиди, хемотерапија или радиотерапија, заради инфекција со ХИВ или друга болест. Во ваков случај вакцината може да не предизвика соодветен имун одговор како кај оние со нормален имун систем. Вакцинирањето може да се одложи до подобрување на состојбата на Вашиот имун систем или имуниот систем на Вашето дете.

Може да се појави губење на свеста после или пред било каква инјекција со игла. Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или медицинска сестра ако Вашето дете се онесвестило од претходна инјекција.

Бременост, доење и фертилитет

Акои Вие или Вашето дете сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате бременост советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт дали Вие или Вашето дете треба да ја примите оваа вакцина.

Revaxis може да се аплицира кај жени кои дојат.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Пријавена е појава на вртоглавица (вертиго) по апликација на вакцината. Доколку почувствувате дека ви се јавува вртоглавица не треба да возите или управувате со машини.

Употребување на други лекови

Revaxis може да се аплицира истовремено со други вакцини или со имуноглобулини со употреба на различни места на инјектирање, на пр. со употреба на други делови од телото како што се друга рака или друга нога. Ако Вие или Вашето дете примате терапија или лекови кои го ослабуваат Вашиот имунолошки систем (како кортикостероиди, хемотерапија или, радиотерапија) видете го делот "Мерки на претпазливост и предупредувања при употреба".

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

REVAXIS содржи фенилаланин, натриум, калиум и етанол

- REVAXIS содржи 10 mcg фенилаланин во една доза од 0.5 ml што е еквивалентно на 0.17 mcg/kg за лице од 60 kg. Фенилаланин може да има штетен ефект кај лицата со фенилкетонурија, ретко генетско нарушување при кое организмот не може соодветно да го елиминира фенилаланинот и доаѓа до негова акумулација.
- REVAXIS содржи 2 mg алкохол (етанол) во една доза од 0.5 ml. Оваа количина на алкохол во составот на вакцината е мала и нема да предизвика несакани ефекти.
- REVAXIS содржи помалку од 1 mmol калиум (39 mg) и помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една доза што се смета за незначителна количина на калиум и натриум, односно медицинскиот производ е "potassium-free" и "sodium-free".

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА REVAXIS?

Кога ќе Ви биде аплицирана оваа вакцина

REVAXIS може да се употребува кај деца од 6 годишна возраст, тинејџери и возрасни. Вакцината не е соодветна за употреба кај деца на возраст под 6 години.

Revaxis се користи за поттикнување на заштитата кај индивидуи кои веќе ја примиле оваа вакцина или слична вакцина во минатото. Запомнете дека полио (детска парализа) вакцината која сте ја примиле во минатото Ви била администрирана како инјекција или преку уста.

Оваа вакцина ќе Ви биде дадена во согласност со националните препораки за вакцинација и/или локалната пракса.

По повреда, можеби е потребно да примите вакцина со тетанус. Вашиот доктор или медицинска сестра ќе Ви аплицираат REVAXIS во случај кога е потребно да Ви аплицираат бустер против дифтерија и полио во исто време.



Дозирање и метод на администрација

Вакцината ќе Ви ја аплицира доктор или медицинска сестра кои се обучени за апликација на вакцини и во здравствена установа со достапен соодветен медицински третман веднаш после администрацијата за да се справи со потенцијална тешка алергиска реакција (реакција на преосетливост) на инјекцијата.

Дозирање

Дозата за деца на возраст над 6 години, адолесценти и возрасни изнесува една инјекција од 0.5 ml.

Начин на администрација

Оваа вакцина мора да се аплицира интрамускулно (во мускул). Препорачано место на инјектирање е делтоидниот мускул (надворешната страна од надлактицата). Вакцината не треба да се аплицира директно во крвен сад (интраваскуларно) или во кожа.

Ако имате нарушување на коагулацијата (згрутчување на крвта) Вашиот доктор може да одлучи да ја аплицира длабоко под кожата.

Ако имате дополнителни прашања во врска со вакцината, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите вакцини, оваа вакцина може да предизвика несакани дејства кај некои од пациентите.

Сериозни алергиски реакции

Иако ретко, по апликација на вакцината може да се јават сериозни алергиски реакции кои може да вклучуваат:

- отежнато дишење
- сина пребоеност на јазикот или усните
- појава на оток на лицето и вратот
- нагол, сериозен пад на крвниот притисок, со последователна вртоглавица
- губиток на свеста (колапс)

Овие знаци и симптоми обично се јавуваат веднаш по инјектирање на вакцината додека сте сеуште во болница или во амбуланта.

Ако Ви се јават некои од овие симптоми по напуштањето на институцијата каде што Вие или Вашето дете сте ја примиле вакцината мора **ВЕДНАШ** да го побарате Вашиот доктор.

Други несакани ефекти:

Ако кај Вас или Вашето дете Ви се јават некои од следните несакани дејства информирајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.

За време на клиничките студии забележани се следните несакани дејства:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти):



- локални реакции на местото на инјектирање: болка, црвенило, втврднување на кожата (индурација), оток или појава на јазолче. Овие симптоми се појавуваат за време на првите 48 часа од вакцинацијата кои траат еден до два дена.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- вртоглавица (вертиго)
- чувство на гадење и гадење (гадење и повраќање)
- зголемена телесна температура (треска)
- главоболка.

Повремени (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти):

- лимфаденопатија (зголемени лимфни јазли)
- малаксалост
- болка во мускулите (мијалгија)

Ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти):

- болка во зглобовите (артралгија)

Дополнително, по пуштање во промет на REVAXIS пријавени се следните несакани дејства со непозната фреквенција на јавување (не може да се одреди точната стапка на јавување):

- болка во екстремитетот во кој е аплицирана вакцината.
- големи реакции на местото на инјектирање (> 5 cm), вклучително едем (оток) на вакцинираниот екстремитет од местото на инјектирање во едниот или двата екстремитети. Овие реакции најчесто се јавуваат во периодот од 24-72 часа по вакцинирањето и може да се асоцирани со симптоми како: црвенило, чувство на топлина, осетливост или болка на местото на инјектирање. Несаканите дејства спонтано се повлекуваат по 3-5 дена.
- неконтролирано тресење (морници) и симптоми слични на грип. Овие симптоми најчесто се јавуваат на денот на вакцинирањето.
- чувство на слабост и блед изглед (астенија) кои обично се повлекуваат неколку дена по вакцинирањето.
- болка во стомакот, пролив.
- алергиски реакции како кожен осип, отекување на лицето (фацијален едем).
- сериозни алергиски реакции (реакции на преосетливост) вклучително **шок** (анафилактична реакција со шок). Ве молиме погледнете во **"Сериозни алергиски реакции"** погоре.
- вазовагална синкопа (губиток на свеста).
- транзиторна парестезија (чувство на боцкање и трнење) или транзиторна хипоестезија (губиток на сензибилитетот) во раката каде што е аплицирана вакцината.
- привремено губење на способноста за движење и осет (Guillain-Barré синдром), губење на способноста за движење, болка и трнење во раката и рамото (брахијален невритис), конвулзии.

Ако некои од несаканите ефекти станат сериозни или ако забележите појава на несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство Ве молиме информирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.



Пријавување на несакани ефекти

Ако забележите појава на било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тука се вклучени и несакани ефекти кои не се споменати во ова упатство. Несаканите дејства на лекот можете да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несакани ефекти, вие може да помогнете при обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА REVAXIS

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

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

Да не се замрзнува. Исфрлете ја вакцината ако била замрзната.

Не ја употребувајте REVAXIS после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот кој е наведен.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните непотребните делови од лекот. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа REVAXIS и содржина на пакувањето:

REVAXIS е заматена, беличаста суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц од 0.5 ml без игла.

Кутија од 1.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни, 2024 год.

Број на одобрувањето ставање на лекот во промет

11-10889/2 од 21.12.2021 год.

Следните информации се наменети само за здравствените работници

Инструкции за употреба

За шприцевите на кои не е закачена игла, иглата мора да се постави ~~цврсто~~ на шприцот, со ротирање за 90 степени.

Протресете пред да инјектирате за да се формира хомогена, заматена, беличаста суспензија.

Биолошките производи за парентерална употреба пред апликација треба визуелно да се проверат за присуство на туѓи честички и/или промена на бојата. Доколку се забележи било што од наведеното, вакцината треба да се фрли.



Во отсуство на студии за компатибилност, вакцината не смее да се меша со други медицински производи.

Видете во дел **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА REVAXIS?**

