

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

IMOVAX DT ADULT

(2 + 20) i.j./0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici

Adsorbovana vakcina protiv difterije i tetanusa

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 0,5 ml sadrži:

Toksoid difterije.....≥ 2 i.j.
Toksoid tetanusa≥ 20 i.j.
adsorbirani na aluminijum-hidroksidu, hidratnom.....0,6 mg Al³⁺

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ova vakcina je indicirana za odrasle osobe starosne dobi iznad 18 godina u sljedećim slučajevima:

- Rutinske dodatne vakcinacije (booster) protiv difterije i tetanusa. Sadržaj toksoida difterije se smanjuje za jednu desetinu od normalne doze kako bi se rizici od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti smanjili na minimum.
- Primarne vakcinacije.
- Profilakse nakon izlaganja patogenu uslijed nastanka rana podložnih tetanusu ukoliko je potrebna dodatna injekcija protiv difterije.

Adsorbirana vakcina difterije i tetanusa (IMOVAX DT ADULT) se može davati kao dodatna vakcinacija djece starosne dobi iznad 6 godina za:

- Docjepljivanje protiv difterije i tetanusa. Sadržaj toksoida difterije je smanjen na jednu desetinu normalne doze kako bi se minimizirao rizik od nastanka teške reakcije preosjetljivosti.

Primjena ove vakcine treba se temeljiti na službenim preporukama.

4.2. Doziranje i način primjene

- Za rutinsku dodatnu vakcinaciju preporučuje se jedna doza od 0,5 ml svakih 10 godina.
- Za primarnu vakcinaciju preporučuju se 3 uzastopne doze od po 0,5 ml koje se primaju u mjesečnim intervalima.
- U sljedećoj tabeli su sažete preporuke profilaktičkog davanja vakcine uslijed izlaganja tetanusu:

| TIP POVREDE | Pacijent nije imuniziran ili je djelimično imuniziran | Pacijent je kompletno imuniziran | |
|---|--|--|--|
| | | Vrijeme od posljednje buster doze | |
| | | 5 do 10 godina | > 10 godina |
| Manja - čista | Početi ili dovršiti vakcinaciju: toksoid tetanusa, 1 doza od 0,5 ml | Ništa | Toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml |
| Veća - čista ili podložna tetanusu | U jednu ruku: tetanus imunoglobulin, 250 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa**, 1 doza od 0,5 ml | Toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml | U jednu ruku: tetanus imunoglobulin, 250 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa, 1 doza od 0,5 ml* |
| Podložna tetanusu Povreda koja je kasno ili nepotpuno očišćena | U jednu ruku tetanus imunoglobulin, 500 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa** : 1 doza od 0,5 ml Terapija antibioticima | Toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml Terapija antibioticima | U jednu ruku tetanus imunoglobulin, 500 i.j.* U drugu ruku: toksoid tetanusa: 1 doza od 0,5 ml* Terapija antibioticima |

* Koristiti različite šprice, igle i injekciona mjesta.

** Dovršiti vakcinaciju u skladu sa rasporedom vakcinacije.

Način primjene

Mjere predostrožnosti koje treba preduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Obzirom na adsorbirajuću prirodu vakcine, preporučuje se primjena vakcine intramuskularno (IM) u cilju smanjenja lokalnih reakcija na minimum.

Preporučena mjesta davanja vakcine su anterolateralna strana bedra ili ruka.

Može se koristiti i duboka subkutana (SC) primjena.

Međutim, intradermalna primjena se ne smije koristiti .

(Vidjeti Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potiču od lijeka - dio 6.6.).

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na neke od aktivnih ili pomoćnih susptanci, na formaldehid (koji može biti prisutan u tragovima zbog njegove upotrebe tokom proizvodnog procesa);
- vakcinaciju treba odložiti u slučaju groznice (visoke temperature), akutne bolesti posebno kada je u pitanju infektivni uzročnik ili ako je prouzrokovana hroničnom progresivnom bolešću, izuzev ukoliko je vakcinacija apsolutno indicirana, tj. ako se radi o smrtonosnom riziku od tetanusu podložne rane;
- reakcija preosjetljivosti ili neurološki poremećaj nakon prethodne injekcije vakcine.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primijenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti u kartonu bolesnika.

Kao i prilikom vakcinacije svim vakcinama, prikladan medicinski tretman uz osiguran medicinski nadzor bi trebao da bude uvijek dostupan u slučaju anafilaktičkog reagiranja nakon primanja vakcine.

Imunosupresivna terapija ili imunodeficientno stanje mogu dovesti do smanjenog imunološkog odgovora na vakcinu. Zbog toga se preporučuje da se sačeka do kraja terapije prije vakcinisanja ili da se utvrdi da je pacijent dobro zaštićen. Međutim, vakcinisanje pacijenata sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je

HIV infekcija, se svakako preporučuje ukoliko osnovna bolest omogućava odgovor antitijelima, pa makar imuni odgovor bio i ograničen.

U cilju sprečavanja reakcija preosjetljivosti izbjegavati davanje vakcine osobama koje su završile kompletnu primarnu vakcinaciju ili su primile dodatnu (booster) dozu u prethodnih 5 godina.

Ukoliko je dolazilo do pojave Guillain-Barre sindroma ili brahijalnog neuritisa nakon prijema prethodne vakcine koja sadrži toksoid tetanusa, odluka o davanju bilo kakve vakcine, koja sadrži toksoid tetanus bi trebalo da bude zasnovana na pažljivom razmatranju potencijalnih koristi i mogućih rizika za pacijenta. Vakcinacija je obično opravdana kada su rasporedi primarnih imunizacija nekompletni (tj., primljeno je manje od tri doze).

Intravaskularna primjena se ne smije koristiti. Uvijek treba provjeriti da igla ne penetrira u krvni sud.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema dokaza o bilo kakvim interakcijama sa drugim lijekovima.

Ne postoji kontraindikacija za primjenu ove vakcine tokom vakcinisanja sa drugim uobičajenim vakcinama.

4.6. Fertilitet, trudnoća i dojenje

Vakcina protiv difterije

Ne postoje pouzdani podaci o animalnoj teratogenezi.

Klinički, do danas nisu prijavljivani efekti deformiranja ili fetotoksični efekti. Međutim, praćenje trudnica izloženih vakcini protiv difterije je nedovoljno da bi se isključio ovaj rizik.

Budući da vakcina može dovesti do hipertermije, vakcinu sa smanjenom dozom bi trebalo koristiti kod trudnica koje su prethodno vakcinisane.

Vakcina protiv tetanusa

Razmatrajući eksperimentalne i kliničke podatke, ova vakcina se može propisati u bilo kojoj fazi trudnoće ukoliko je potrebno.

Zbog toga kao mjeru predostrožnosti treba izbjegavati ovu kombinaciju tokom trudnoće izuzev ukoliko pacijent živi ili putuje u endemično područje. Ukoliko bi jedna od vakcina bila potrebna, trebalo bi preferirati monovalentnu vakcinu.

Ne postoji kontraindikacija na vakcinaciju tokom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama nije proučavan.

4.8. Neželjeni efekti

Zasnovano na spontanom prijavljivanju, sljedeći neželjeni efekti su prijavljivani tokom komercijalne upotrebe IMOVAX DT ADULT vakcine. Međutim tačna učestalost pojavljivanja se ne može precizno izračunati.

Poremećaji krvnog i limfnog sistema

Limfadenopatija

Poremećaji imunološkog sistema

Srednje jake reakcije preosjetljivosti kao što su edem lica, angioedem, Quincke-ov edem i anafilaktičke reakcije

Poremećaji nervnog sistema

Cefalalgija, slabost

Vaskularni poremećaji

Hipotenzija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Generalizirani pruritus, urtikarija
Eritem ili edem

Mišićni poremećaji i poremećaji vezivnog tkiva

Mijalgija, artralgiya

Opšti poremećaji i poremećaji na mjestu primjene

Reakcije na mjestu primjene vakcine kao što su bol, osip, induracija ili edem na mjestu primjene mogu se pojaviti u roku od 48 sati i traju jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad može pratiti i nastanak potkožnih čvorića. Slučajevi aseptičnog apscesa prijavljeni su u izuzetnim slučajevima.

Prolazna groznica.

Slabost.

Sve ove reakcije su uočavane mnogo češće kod hiperimuniziranih pacijenata, posebno u slučajevima preučestalih dodatnih vakcinacija.

Potencijalni neželjeni efekti

Potencijalni neželjeni efekti (tj. neželjeni efekti koji nisu bili prijavljivani direktno pri upotrebi IMOVAX DT ADULT vakcine, nego prilikom upotrebe vakcina koje sadrže jednu ili više komponenti kao i ova vakcina) su:

Brahijalni neuritis ili Guillain-Barré sindrom nakon davanja vakcine koja sadrži toksoid tetanusa.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeni efekat lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALM BiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljke Mladenovića b.b., Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljivani slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: bakterijske vakcine
ATC kod: J07 AM51

IMOVAX DT ADULT je biološki lijek.

Imunitet je pojačan u danima koji slijede nakon dodatne (booster) injekcije i generalno se smatra da traje 5 do 10 godina.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu otkrili nikakve posebne opasnosti za ljude na osnovu konvencionalne akutne toksičnosti, toksičnosti ponovljene doze i lokalnih studija podnošljivosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Pufer otopina sadrži natrij hlorid, dinatrij fosfat dihidrat, monokalij fosfat i voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Pošto ne postoje studije kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati sa drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C (u frižideru). Ne zamrzavati.

Ne upotrijebljivati nakon isteka roka valjanosti.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici (staklenoj) sa čepom klipa od bromobutila ili hlorobutila ili bromohlorobutila - kutija sa 1 vakcinom (1 šprica sa jednom dozom od 0,5 ml).

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Protresti prije upotrebe dok se ne dobije homogena suspenzija.

Neiskorištena vakcina i otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja

ZU - Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur
14, Espace Henri Vallée
69007 Lion
Francuska

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville 27100
Val de Reuil
Francuska

Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Mérieux

Marcy l'Etoile
Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1/8

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM IZDAVANJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

IMOVAX DT ADULT: 04-07.3-2-10979/18 od 12.09.2019.god