

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TETAVAX

≥ 40 i.j./0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici
vakcina

protiv

tetanus,

adsorbirana

Pažljivo pročitajte cijelo ovo uputstvo prije nego Vi ili Vaše dijete primite ovu vakcinu jer sadrži za Vas važne podatke.

Uvijek koristite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao Vaš ljekar, farmaceut ili medicinska sestra.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom farmaceutu.
- Ako Vi ili Vaše dijete dobijete bilo koje neželjene efekte, razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Ovo uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego primite TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici
3. Kako primjenjivati TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici I ZA ŠTA SE KORISTI

Farmakoterapijska grupa: vakcina protiv tetanusa - ATC kod: J07AM01

Ova vakcina je antiinfektivni lijek koji je namijenjen za prevenciju tetanusa.

2. ŠTA TREBATE ZNATI PRIJE NEGO PRIMITE TETAVAX suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Nemojte primjenjivati TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

- ako ste alergični na bilo koju komponentu vakcine ili bilo koje druge pomoćne supstance ovog lijeka (vidjeti dio 6. „Dodatne informacije“),
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju ili neurološki poremećaj nakon prethodne vakcinacije,
- ako imate groznicu ili akutnu bolest ili progresiju hronične bolesti, vakcinaciju treba odgoditi.

Ukoliko imate bilo kakvih nedoumica, važno je da pitate Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom prije primjene Tetavax-a

Obavijestite Vašeg ljekara

- ako primete lijekove (imunosupresivnu terapiju) ili bolujete od bolesti koje smanjuju mogućnost odbrane od infekcije (imunodeficijencija),
- ako ste alergični ili ste razvili neželjeni efekat nakon prethodne primjene vakcine,
- ako ste u proteklih 5 godina vakcinisani protiv tetanusa,
- ako se prilikom prethodne vakcinacije vakcinom koje sadrži tetanusni toksoid pojavio Guillain-Barreov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena), Vaš ljekar će pažljivo razmotriti odluku o nastavku vakcinacije vakcinama koje sadrži tetanus toksoid.

Djeca i adolescenti

Nije primjenjivo

Drugi lijekovi i TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove.

TETAVAX, suspenzija za injekciju sa hranom i pićem

Nije primjenjivo

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ova vakcina se može primijeniti u trudnoći kada je to potrebno.

Upitajte ljekara za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Dojenje

Upitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta za savjet prije primjene bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije primjenjivo

TETAVAX, suspenzija za injekcije u napunjenoj šprici sadrži

Kalij.

3. KAKO PRIMJENJIVATI TETAVAX

Doziranje

Vakcinacija protiv tetanusa nakon izlaganja

Preporučuje se vakcinacija prema dolje preporučenom rasporedu:

VRSTA RANE	PACIJENT VAKCINISAN ILI VAKCINACIJA NIJE DOVRŠENA	PACIJENT JE VAKCINISAN Vrijeme koje je prošlo od zadnje doze vakcine	
		5 do 10 godina	> 10 godina
Mala-čista	Započeti ili dovršiti vakcinaciju: 1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida	-	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml
Velika-čista ili inficirana tetanusom	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toxoid**: 1 doza od 0,5 ml	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml*
Inficirana tetanusom- odgođeni ili nepotpuni debridement	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml Antibiotska terapija	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml Antibiotska terapija	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml* Antibiotska terapija

*Za svako mjesto aplikacije koristiti posebne igle i šprice

**Završiti vacinisanje u skladu s kalendarom vakcinacije

Profilaksa neonatalnog tetanusa

Žene fertalne dobi i trudnice koje nisu vakcinisane moraju primiti dvije sukcesivne doze u razmaku od najmanje četiri sedmice; prvu dozu preporučuje se primijeniti 90 dana prije poroda.

Primarna imunizacija: dvije sukcesivne doze u razmaku od mjesec dana ili dva mjeseca nakon kojih slijedi dovakcinacija šest do 12 mjeseci nakon primljene druge doze.

Dovakcinacija: 1 doza 10 godina nakon primarnog vakcinisanja i zatim jedna doza svakih 10 godina.

Način primjene

Protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija.

Preporučuje se primjena vakcine u mišić kako bi se minimalizirao nastanak lokalnih reakcija.

Vakcina se može primijeniti duboko pod kožu, međutim, ne preporučuje se primjena vakcine u kožu.

Ako ste primili više TETAVAX, suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici nego što ste trebali

Nije primjenjivo

Ako ste zaboravili uzeti TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici nego što ste trebali

Nije primjenjivo

Ako prestanete koristiti TETAVAX, suspenziju za injekciju u napunjenoj šprici

Nije primjenjivo

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao svi lijekovi, i ovaj lijek može izazvati neželjene efekte, iako ih ne moraju dobiti svi pacijenti.

Zabilježeni su sljedeći neželjeni efekti:

- Oticanje limfnih čvorova
- Alergijska reakcija ili reakcija preosjetljivosti: urtikarija, oticanje (edem)
- Kožne reakcije: svrbež, crvenilo kože (eritem)
- Glavobolja, slabost
- Pad krvnog pritiska
- Bol u mišićima i zglobovima
- Reakcije na mjestu primjene kao što su bol, osip, otvrdnuće ili edem koji se pojavljuju 48 sati nakon aplikacije i mogu trajati jedan do dva dana. Ove reakcije mogu biti praćene nastankom čvorića ili iznimno sterilnim apscesom.
- Prolazna groznica, slabost

Potencijalni neželjeni efekti (npr. oni koji nisu direktno prijavljeni za TETAVAX, ali su prijavljivani za ostale vakcine koji sadrže antigensku komponentu TETAVAX-a) su:

- Guillain-Barreov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena) prijavljivani su nakon vakcinacija vakcinama koje sadrže tetanus toksoid.

Kod prerano rođenih beba (u ili prije 28 sedmica trudnoće) mogu se pojaviti kratkotrajne poteškoće u disanju (duži razmaci između udisaja nego normalno) tokom 2 do 3 dana nakon vakcinacije.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI TETAVAX

Ovaj lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju, kutiji. Datum isteka roka odnosi se na poslednji dan tog meseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

Rok valjanosti :
3 godine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici sadrži:

- Aktivna supstanca je:

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Toksoid tetanusa.....≥ 40

I.U.

Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani0,6 mg Al

- Pomoćne supstance su:

Puferski rastvor sadrži: natrij hlorid, natrij hidrogenfosfat dihidrat, kalij hidrogenfosfat, voda za injekcije.

Kako TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici izgleda i sadržaj pakovanja:

Ovo vakcina je suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici.

Vakcina je mutna tekućina bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanje nestaje.

TETAVAX je suspenzija za injekciju (0,5 ml u napunjenoj šprici-1 šprica u kutiji).

Režim izdavanja

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

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur S.A.

14, Espace Henri Vallée

69007 Lion

Francuska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Sanofi Pasteur S.A., 1541 Avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, Francuska

Sanofi Pasteur S.A., Parc industriel d'Incarville 27100, Val de Reuil, Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi d.o.o.

Fra Anđela Zvizdovića 1/8

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Broj i datum odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici, ≥ 40 i.j./0,5 ml, broj: 04-07.3-2-10709/18 od 11.09.2019.