

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

DITEVAKSAL-T® najmanje 40ij/0.5mL + najmanje 30ij/0.5mL, suspenzija za injekciju
INN: vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna boćica Ditevaksal-T vakcine sadrži 10 doza.

Jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa
najmanje 40 i.j.

koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije
najmanje 30 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoidi tetanusa i difterije, adsorbovani su na aluminijum-fosfat.

Supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži 0.05 mg tiomersala.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Farmaceutski oblik: Suspenzija za injekciju

Izgled: Homogena suspenzija beličaste boje. Stajanjem se izdvaja beličasti talog koji se mučkanjem resuspenduje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina DITEVAKSAL-T indikovana je za aktivnu imunizaciju protiv difterije i tetanusa koja se sprovodi kod dece uzrasta od 2 meseca do 7 godina, u vidu primarne vakcinacije i revakcinacije.

4.2. Doziranje i način primene

Primarna imunizacija:

Vakcina DITEVAKSAL-T (DT vakcina) primenjuje se kod dece sa navršena 2 meseca do navršenih 5 godina života, kod kojih je kontraindikovana primena vakcine DTP ili DTaP zbog *pertussis* komponente, bilo da je ova komponenta u vidu celih ćelija ili acelularna (npr. usled ozbiljne alergijske reakcije ili anafilakse na *pertussis* komponentu, kome, smanjenog nivoa svesti, produženih epileptičkih napada ili progresivnog neurološkog oboljenja kao što su nelečena ili neadekvatno lečena epilepsija, infantilni spazmi i progresivna encefalopatija). Primarna vakcinacija DT vakcinom sprovodi se i kod dece starije od 5 godina sve do navršenih 7 godina života, ukoliko do tada nisu vakcinisani protiv difterije i tetanusa ili nema dokaza da su vakcinisana davanjem 3 doze kombinovane vakcine. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se ukupno 3 doze kombinovane vakcine. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se ukupno 3 pojedinačne doze od po 0,5 mL DT vakcine, prema sledećoj šemi: prva doza daje se odojčetu sa navršena 2 meseca života, dok se druga i treća doza daju u razmaku od 1-2 meseca (4-8 nedelja) nakon primene predhodne doze. Razmak između pojedinih doza vakcine ne sme biti kraći od mesec dana (4 nedelje).

Revakcinacija:

Prva revakcinacija sprovodi se godinu dana posle potpune primarne vakcinacije, a druga revakcinacija pre upisa u prvi razred osnovne škole, odnosno do navršenih 7 godina života deteta. Obe revakcinacije sprovode se primenom jedne doze od 0.5 mL DT vakcine.

Način primene:

Vakcina DITEVAKSAL-T daje se kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić. Kada se vakcina DITEVAKSAL-T daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcije), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. DITEVAKSAL-T u desnu nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu).

Napomena:

Vakcini uvek treba lagano protesti pre upotrebe da bi se dobila homogena suspenzija. Za svakog pacijenta treba koristiti poseban špic i iglu za jednokratnu primenu. Pre ubrizgavanja vakcini kratko temperirati do sobne temperature.

Način i mesto izdavanja:

Vakcina se primenjuje samo u zdravstvenim ustanovama, pod kontrolom iskusnog pedijatra.

4.3. Kontraindikacije

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksia) na pojedine komponente DT vakcine (videti odeljak 6.1) ili ispoljene pri primeni prethodne doze DT vakcine (apsolutna kontraindikacija za primenu vakcine).
- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene temperature (u ovom slučaju, primenu vakcine treba odložiti sve dok se stanje pacijenta sasvim ne stabilizuje).
- *Guillain-Barre-ov sindrom (GBS)* ispoljen u toku 6 nedelja nakon primene prethodne doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (u ovom slučaju vakcina se može primeniti samo ukoliko korist za pacijenta od njene primene nadmašuju potencijalni rizik).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebni leka

- Vakcina DITEVAKSAL-T (DT vakcina) je homogena suspenzija beličaste boje, koja stajanjem može formirati beličasti talog. Laganim protresanjem boćice, talog se lako resuspenduje. U slučaju promene fizičkog izgleda suspenzije (promena boje, obezbojavanje, prisustvo vidljivih čestica, pojava taloga koji se ne može lako ukloniti), kao i u slučaju zamrzavanja - vakcina nije za upotrebu.
- Pre primene DT vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja osobe koja treba da primi vakcini, u cilju utvđivanja da li su prisutne određene kontraindikacije za primenu vakcine ili postoji potreba za odlaganjem imunizacije dok se stanje sasvim ne razjasni, odnosno ne stabilizuje.
- Pre vaceinacije, potrebno je pribaviti sve relevantne informacije od roditelja o medicinskom stanju deteta, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreznosti (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja DT vakcine, neophodno je pitati roditelja da li su se (i koje) neželjene reakcije ispoljile kod deteta nakon primene prethodne doze vakcine.
- Pre imunizacije, neophodno je da se za svakog pacijenta poseduje detaljna anamneza o prethodnim pojavama hipersenzitivnih reakcija. Kod pacijenata koji su alergični na određene lekove (ili hranu), ili koji su skloni reakcijama preosetljivosti nakon kontakta sa različitim agensima, potrebno je preuzeti posebne mere opreza pri primeni vakcina.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vaceinacija mora omogućiti pružanje odgovarajuće terapije u slučaju anafilaktičkog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- DT vakcina se ne sme ubrizgati intravaskularnim putem, te u toku njene intramuskularne primene treba obezbediti da igla ne uđe u krvni sud.

- Pacijenti sa primarnom ili stečenom imunodeficiencijom mogu da se vakcinišu, ali će njihov imunski odgovor na vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunskog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunskog odgovora.
- Kod dece sa trombocitopenijom ili drugim poremećajima koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga adsorbovanu DT vakcinu ne treba primenjivati kod dece sa navedenim poremećajima.

Ovaj lek sadrži tiomersal, supstancu sa potvrđenim dejstvom kao konzervans, a on može izazvati alergijsku reakciju.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog" natrijuma.

VAKCINA SE NE SME DATI INTRAVENSKI !

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina DITEVAKSAL-T može se koristiti istovremeno sa drugim vakcinama, ukoliko se one ubrizgaju na različitim mestima. Vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama i/ili lekovima u istom špricu.

Imunosupresivni lekovi (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkilirajući citostatici, antimetaboliti), kao i radioterapija mogu da utiču na smanjenje imunskog odgovora na vakcinsku primenu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Vakcina DITEVAKSAL-T daje se isključivo deci do sedme godine života.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Vakcina DITEVAKSAL-T daje se isključivo deci do sedme godine života.

4.8. Neželjena dejstva

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuju se na: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1.000$ do $\leq 1/100$); retka ($\geq 1/10.000$ do $\leq 1/1.000$); veoma retka ($\leq 1/10.000$) i pojedinačni (izolovani) slučajevi. Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti pri primeni DT vakcine, prikazana su tabelerano:

Učestalost/organ-sistem	veoma često	često	povremeno	retko	veoma retko
opšti poremećaji	/	razdražljivost malaksalost, opšta slabost	povišena temperatura, 38°C i veća, drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima	/	/
reakcije na mestu primene	bol, otok, crvenilo	/	/	infiltat u obliku čvorića	sterilni absces
imunski poremećaji	/	/	/	/	alergijske (raš, pruritus, urtikarija), uključujući i anafilaksu

					(anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	brahijalni neuritis, <i>Guillain- Barre</i> sindrom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa:

Vakcine (Bakterijske vakcine)

ATC kod:

J07AM51

Vakcina DITEVAKSAL-T (DT vakcina) je kombinovana vakcina koja se sastoji od koncentrovanog i prečišćenog toksida difterije i koncentrovanog i prečišćenog toksida tetanusa, adsorbovanih na mineralnom nosaču (aluminijum fosfat). Vakcina se koristi za aktivnu imunizaciju dece, u cilju sprečavanja difterije i tetanusa. DT vakcina stimuliše imunitet na difteriju i tetanus, indukujući stvaranje specifičnih antitoksinskih antitela. Koncentracija antitela i kompleksa antigen-antitelo (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije DT vakcinom zavise od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broj primljenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vakcine. Primena tri doze DT vakcine u detinjstvu (primarna vakcinacija) omogućava 3-5 godina zaštite, a četvrta i peta doza (prva i druga revakcinacija) obezbeđuju adekvatnu zaštitu u adolescenciji.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Akutna toksičnost

Akutna toksičnost aktivnih komponenti protiv difterije i tetanusa ispitivana je na zamorčićima u testovima specifične i reverzibilne toksičnosti za svaku seriju purifikovanog i koncentrovanog toksoida difterije i toksoida tetanusa, kao i u testovima specifične toksičnosti i abnormalne toksičnosti (neškodljivosti) za svaku seriju gotove kombinovane i adsorbovane toksoidne vakcine.

Mutageni i karcinogeni potencijal

Literaturni podaci za period duži od 50 godina navode da pretkliničke studije procene mutagenog ili karcinogenog potencijala adsorbovane vakcine protiv difterije i tetanusa, do sada nisu sprovedene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Aluminijum-fosfat	do 1.25 mg Al
Tiomersal	0.05 mg
Natrijum-hlorid	4.5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0.5 mL

6.2. Inkompatibilnost

DITEVAKSAL-T vakcina ne sme da se meša sa drugim vakcinama i/ili lekovima u istom špricu.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe DITEVAKSAL-T vakcine je 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: multidozne boćice iz kojih je korišćena jedna ili više doza, moraju biti upotrebljene u roku do pet dana, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2°C do 8°C.

Lek DITEVAKSAL-T ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek DITEVAKSAL-T čuvati u frižideru, na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u originalnom pakovanju.

Vakcini ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena boćica od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), ukupne zapremine od 5mL, zatvorena silikoniziranim gumenim butil-crvenim zapušaćem i osigurana aluminijumskom kapicom (pertlom) sive boje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 boćica (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Prazne boćice od vakcine, boćice koje nisu ispraznjene ali nisu za dalju upotrebu, upotrebljeni špricevi, igle i materijal za dezinfekciju, treba odložiti bezbedno u posebnim polietilenskim kesicama i u namenskim čvrstim kontejnerima i ukloniti na propisan način sa ostalim medicinskim otpadom

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd.

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-01116-20-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 25.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 17.02.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2021.