

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**DITEVAKSAL-T<sup>®</sup> za odrasle**, najmanje 40ij/0.5mL + najviše 30ij/0.5mL, suspenzija za injekciju

Vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek DITEVAKSAL-T za odrasle i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DITEVAKSAL-T za odrasle
3. Kako se primenjuje lek DITEVAKSAL-T za odrasle
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DITEVAKSAL-T za odrasle
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. ŠTA JE LEK DITEVAKSAL-T za odrasle i čemu je namenjen

Lek DITEVAKSAL-T za odrasle je kombinovana vakcina koja se sastoji od koncentrovanog i prečišćenog toksoida difterije i koncentrovanog i prečišćenog toksoida tetanusa, adsorbovanih na mineralnom nosaču (aluminijum-fosfat).

Vakcina se koristi za aktivnu imunizaciju dece starije od 7 godina i odraslih, u cilju sprečavanja difterije i tetanusa.

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle treba da se primenjuje u skladu sa važećim nacionalnim propisima o aktivnoj imunizaciji.

### Vakcinacija:

Aktivna imunizacija vakcinom DITEVAKSAL-T za odrasle (Td vakcina) sprovodi se kod lica starijih od 7 godina ako do tada nisu primili DTP, DTaP ili DT vakcinu ili ukoliko nema dokaza da su vakcinisani protiv difterije i tetanusa, davanjem tri doze Td vakcine od po 0.5 mL prema sledećoj šemi: prva doza daje se deci starijoj od 7 godina, druga doza daje se u razmaku od najmanje mesec dana (4 nedelje) od primene prve doze, dok se treća doza daje u razmaku od 6-12 meseci od primene druge doze.

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle (Td 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 Td vakcinom, zavisi od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broj primenjenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vakcine. Primena tri doze Td vakcine (potpuna vakcinacija) omogućava oko 5 godina zaštite, a četvrta *booster* doza (revakcinacija) obezbeđuje kod većine osoba dobar imunitet tokom narednih 10 godina.

### Revakcinacija:

Kod potpuno vakcinisane dece treća revakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se primenom jedne *booster* doze od 0,5 mL vakcine DITEVAKSAL-T za odrasle (Td vakcine), u završnom razredu osnovne škole, odnosno sa navršениh 18 godina života deteta. Treća revakcinacija se može sprovesti godinu dana posle druge revakcinacije.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DITEVAKSAL-T za odrasle

### **Lek DITEVAKSAL-T za odrasle ne smete primati:**

Kontraindikacije za primenu vakcine DITEVAKSAL-T za odrasle (Td vakcine) su:

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksa) na pojedine komponente Td vakcine (videti odeljak 6.) ili ispoljene pri primeni prethodne doze Td 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).

## **Upozorenja i mere opreza:**

- Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle (Td vakcina) je homogena suspenzija beličaste boje, koja stajanjem može formirati beličasti talog. Laganim protresanjem bočice, 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 Td vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja osobe koja treba da primi vakcinu, 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 vakcinacije, potrebno je pribaviti sve relevantne informacije o medicinskom stanju osobe koja treba da primi vakcinu, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja Td vakcine neophodno je pitati da li su se (i koje) neželjene reakcije ispoljile 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 preduzeti posebne mere opreza pri primeni vakcina.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeterapije u slučaju anafilaktičkog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- Vakcina Td 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 imunodeficijencijom 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 osoba sa trombocitopenijom ili drugim poremećajima koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga adsorbovanu Td vakcinu ne treba primenjivati kod osoba sa navedenim poremećajima.

## **VAKCINA DITEVAKSAL-T za odrasle SE NE SME DATI INTRAVENSKI!**

### **Drugi lekovi i lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle može se koristiti istovremeno sa drugim vakcinama ukoliko se one ubrizgavaju na različitim mestima.

Vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama i/ili drugim lekovima u istom špricu.

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

### **Primena lekan DITEVAKSAL-T sa hranom ili pićima**

Nema podataka.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

**Trudnoća:** Pretklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti Td vakcine nisu vršena, te nije poznato da li toksoidi difterije i tetanusa mogu ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa. Stoga se kod trudnica vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle može primeniti samo kada je to neophodno. U tom slučaju, kod trudnica koje do tada nisu primile ili nema dokaza da su primile sve 3 doze u primarnoj vakcinaciji, vakcinu DITEVAKSAL-T za odrasle treba primeniti u drugom ili trećem trimestru trudnoće, iz predostrožnosti minimiziranja mogućnosti ispoljavanja teratogenih efekata.

**Dojenje:** Nije poznato da li se Td vakcina izlučuje u majčino mleko, te je u periodu dojenja potreban poseban oprez pri primeni vakcine DITEVAKSAL-T za odrasle.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle nema uticaja na psihofizičke sposobnosti.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka DITEVAKSAL-T za odrasle Tiomersal**

Ovaj lek sadrži tiomersal, supstancu sa potvrđenim dejstvom kao konzervans, a on može izazvati kod Vas alergijsku reakciju. U slučaju bilo koje vrste alergije obratite se Vašem lekaru. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo kakve tegobe prilikom prethodne vakcinacije.

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

## **3. Kako se primenjuje lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

### **Način primene:**

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle primenjuje se kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić (nadmakica). Kada se DITEVAKSAL-T za odrasle daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcije), njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. Td vakcina u desnu nadmakticu, a druga vakcina u levu nadmakticu). Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle ne sme se mešati sa drugim vakcinama i/ili drugim lekovima u istom špricu.

### **Napomena:**

Vakcinu uvek treba lagano protresti pre upotrebe, da bi se dobila homogena suspenzija. Za svakog pacijenta treba koristiti špic i iglu za jednokratnu primenu. Pre ubrizgavanja vakcinu kratko temperirati do sobne temperature.

### **Ako ste primili više leka DITEVAKSAL-T za odrasle nego što je trebalo**

Nema podataka.

### **Ako ste zaboravili da primite lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

Nije primenljivo.

### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

Nije primenljivo.

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuju se na:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti pri primeni Td vakcine, prikazana su tabelirano:

| Učestalost/org<br>an-sistem                           | veoma<br>često              | često   | povremeno  | retko                                 | veoma retko   |
|---|-----------------------------|---|--|---------------------------------------|---|
| opšti<br>poremećaji i<br>reakcije na<br>mestu primene | /<br>bol, otok,<br>crvenilo | razdražljivost,<br>malaksalost,<br>opšta slabost<br>/ | povišena telesna<br>temperatura,<br>38°C i veća,<br>drhtavica,<br>glavobolja,<br>bolovi u<br>zglobovima i<br>mišićima<br>/ | /<br>infiltrat u<br>obliku<br>čvorića | /<br>sterilni abscess<br>(ograničena gnojna<br>kolekcija)   |
| imunski<br>poremećaji                                 | /                           | /   | /  | /                                     | Alergijske reakcije<br>(osip,<br>svrab, koprivnjača),<br>uključujući i<br>anafilaksu<br>(anafilaktoidna ili<br>anafilaktička<br>reakcija) |
| gastrointestina<br>lni poremećaji                     | /                           | /   | gubitak apetita,<br>mučnina,<br>gađenje,<br>povraćanje   | /                                     | /   |
| neurološki<br>poremećaji                              | /                           | /   | /  | /                                     | brahijalni neuritis<br>(zapaljenje nerava<br>u predelu vrata i<br>ruke), <i>Guillain-<br/>Barre</i> sindrom                               |

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. KAKO ČUVATI VAKCINU DITEVAKSAL-T za odrasle**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: multidozne bočice iz kojih je korišćena jedna ili više doza, moraju biti upotrebljene u roku do 5 dana, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2°C do 8°C.

Ne sme se upotrebljavati lek DITEVAKSAL-T za odrasle posle isteka roka upotrebe označenog na spoljnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### **Čuvanje**

Lek DITEVAKSAL-T za odrasle čuvati u originalnom pakovanju, u frižideru, na temperaturi od 2 °C do 8 °C  
Vakcinu ne zamrzavati. U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

Jedna bočica vakcine DITEVAKSAL-T za odrasle sadrži 10 doza.

Jedna doza (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

#### **aktivne supstance:**

koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa  
najmanje 40 i.j.

koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije  
najviše 30 i.j.

#### **Pomoćne supstance:**

- Jedna doza (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     |

### **Kako izgleda lek DITEVAKSAL-T za odrasle i sadržaj pakovanja**

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

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

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

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Vojvode Stepe 458; Beograd.

## Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-01115-20-001 od 17.02.2021.

---

---

## **SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA**

### Terapijske indikacije

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle indikovana je za aktivnu imunizaciju protiv difterije i tetanusa (vakcinaciju i revakcinaciju), koja se sprovodi kod dece starije od 7 godina i kod odraslih osoba.

### Doziranje i način primene

#### Vakcinacija:

Aktivna imunizacija vakcinom DITEVAKSAL-T za odrasle (Td vakcina) sprovodi se kod lica starijih od 7 godina, koja do tada nisu primila DTP, DTaP ili DT vakcinu ili ukoliko nema dokaza da su vakcinisana protiv difterije i tetanusa, davanjem tri doze Td vakcine od po 0.5 mL prema sledećoj šemi: prva doza daje se deci starijoj od 7 godina, druga doza daje se u razmaku od najmanje mesec dana (4 nedelje) od primene prve doze, dok se treća doza daje u razmaku od 6-12 meseci od primene druge doze.

Vakcina Ditevaksal- T za odrasle treba da se primenjuje u skladu sa važećim nacionalnim propisima o aktivnoj imunizaciji.

#### Revakcinacija:

Kod potpuno vakcinisane dece treća revakcinacija protiv difterije i tetanusa sprovodi se primenom jedne *booster* doze od 0.5 mL vakcine DITEVAKSAL-T za odrasle (Td vakcine), u završnom razredu osnovne škole, odnosno do navršanih 18 godina života. Treća revakcinacija se može sprovesti godinu dana posle druge revakcinacije.

### Način primene:

Vakcina DITEVAKSAL-T za odrasle primenjuje se kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić. Kada se DITEVAKSAL-T za odrasle 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. Td vakcina u desnu nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu).

#### ***Napomena:***

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

### Način i mesto izdavanja:

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

### Lista pomoćnih supstanci

Jedna doza (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 |

### **Inkompatibilnost**

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

### **Rok upotrebe**

Rok upotrebe vakcine DITEVAKSAL-T za odrasle je 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: multidozne bočice 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 za odrasle ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju.

### **Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

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

Vakcinu ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

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

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

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

Prazne bočice od vakcine, bočice koje nisu ispražnjene 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.