

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

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

INN: vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Jedna doza (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

Koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa
najmanje 40 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije
najviše 30 i.j.

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Jedna doza (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 mućkanjem resuspenduje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. 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.

4.2. 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 navršenih 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 špric 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.

4.3. Kontraindikacije

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksa) na pojedine komponente Td vakcine (videti 6.1) 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).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- 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 utvrđivanja 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 od roditelja o medicinskom stanju deteta, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreznosti (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja Td 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 preduzeti posebne mere opreza pri primeni vakcina.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajuće terapije u slučaju anafilaktičkog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- Td 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 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.

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 za odrasle 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 vakcinu.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenja

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.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

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

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 Td vakcine, prikazana su tabelerano*:

*Procena neželjenih reakcija se zasniva na podacima Svetske Zdravstvene Organizacije.

Učestalost/organ-sistem	veoma često	često	povremeno	retko	veoma retko
opšti poremećaji	/	razdražljivost, malaksalost, opšta slabost	povišena temperatura, veća od 38°C, drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima	/	/

reakcije na mestu primene	bol, otok, crvenilo	/	/	infiltrat u obliku čvorića	sterilni abscess
poremećaji imunskog sistema	/	/	/	/	alergijske reakcije (raš, pruritus, urtikarija), uključujući i anafilaksu (anafilakoidna 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 za odrasle (Td vakcina) 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 osoba, u cilju sprečavanja difterije i tetanusa. Td vakcina stimuliše imunitet na difteriju i tetanus, indukujući stvaranje specifičnih, antitoksinskih antitela. Koncentracija

antitela i antigen-antitelo kompleksa (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije Td vakcinom, zavisi od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broja primenjenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vakcine. Primena tri doze Td vakcine u detinjstvu (potpuna vakcinacija) omogućava oko 5 godina zaštite, a četvrta *booster* doza (revakcinacija) obezbeđuje kod većine osoba dobar imunitet tokom 10 godina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Akutna toksičnost

Akutna toksičnost aktivnih komponenti vakcine protiv difterije i tetanusa ispitivana je na zamorčicima 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.

Reproduktivna toksičnost

Pretklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti Td vakcine nisu sprovedena, te nije poznato da li toksoidi difterije i tetanusa mogu ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. 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

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. 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 zapašaćem 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.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

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

515-01-01115-20-001

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

Datum prve dozvole: 25.07.2002.

Datum posledne obnove dozvole: 17.02.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2021.