



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**DITEVAKSAL -T<sup>®</sup>** za odrasle  
vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

suspenzija za injekciju

Jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:  
koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije      najviše 30 i.j.  
koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa      najmanje 40 i.j.

Koncentrovani i prečišćeni toksoidi adsorbovani su na aluminijum-fosfat.

kutija sa 10 bočica x 5 mL (10 doza)

Proizvođač: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

Podnosilac zahteva: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

## **DITEVAKSAL -T<sup>®</sup>** za odrasle

vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

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

koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije	najviše 30 i.j.
koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa	najmanje 40 i.j.

suspenzija za injekciju

### **Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- 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 neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek DITEVAKSAL -T za odrasle i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DITEVAKSAL -T za odrasle
3. Kako se upotrebljava lek DITEVAKSAL -T za odrasle
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DITEVAKSAL -T za odrasle
6. Dodatne informacije

---

## 1. ŠTA JE LEK DITEVAKSAL-T za odrasle I ČEMU JE NAMENJEN

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 uzrasta iznad 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 UZMETE LEK DITEVAKSAL-T za odrasle

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

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

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. Anafilaksa) na pojedine komponente Td vakcine (videti 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 koristi za pacijenta od njene primene nadmašuju potencijalne rizike).

### **Kada uzimate lek DITEVAKSAL-T za odrasle, posebno vodite računa:**

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

- 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 odgovarajućeg medicinskog tretmana 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 imuni odgovor na vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog 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!**

##### *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 tumorogeni potencijal*

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

##### *Reproduktivna toksičnost*

Preklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti Td vakcine nisu vršena, te nije poznato da li toksoidi difterije i

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

tetanusu mogu ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa.

### **Primena drugih lekova**

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 imunološkog odgovora na Td vakcinu.

### **Uzimanje leka DITEVAKSAL-T za odrasle sa hranom ili pićima**

Nema podataka.

### **Primena leka DITEVAKSAL-T za odrasle u periodu trudnoće 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.

### **Uticaj leka DITEVAKSAL-T za odrasle na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

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

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

U slučaju poznate preosetljivosti (alergije) na bilo koju komponentu vakcine DITEVAKSAL -T za odrasle uključujući i pomoćne supstance (aluminijum-fosfat, tiomersal, natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid, natrijum-hidrogenkarbonat) vakcina se ne sme primenjivati.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA 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 (nadraktica). 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 nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu).

### **Napomena:**

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

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

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

Nema podataka.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

Nije primenljivo.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek DITEVAKSAL-T za odrasle**

Nije primenljivo.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

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 tabelerano:

Učestalost/o rgan-sistem	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	/ bol, otok, crvenilo	razdražljivost, malaksalost, opšta slabost /	povišena telesna temperatura, temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima /	/ infiltrat u obliku čvorića	/ sterilni absces

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

imunološki poremećaji	/	/	/	/	Alergijske reakcije (osip, svrab, koprivnjača), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	brahijalni neuritis, <i>Guillain-Barre</i> sindrom

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu molimo Vas da o tome obavestite svog leka

#### 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 LEK DITEVAKSAL-T za odrasle**

**Vakcinu DITEVAKSAL-T za odrasle držati van domašaja dece!**

#### **Rok upotrebe**

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

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

Rok upotrebe posle 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.

Vakcinu DITEVAKSAL -T za odrasle ne upotrebljavati posle isteka roka upotrebe označenog na spoljnjem pakovanju.

#### **Čuvanje**

Vakcina se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C u frižideru, u originalnom pakovanju.

**Vakcinu ne treba zamrzavati.**

**U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.**

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

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

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

Jedna doza (0.5 mL) vakcine sadrži

#### **aktivne supstance:**

koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije	najviše 30 i.j.
koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa	najmanje 40 i.j.

#### **i pomoćne supstance:**

aluminijum-fosfat	do 2 mg
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**

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.

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---



---

## Nosilac dozvole i Proizvođač

### Nosilac dozvole

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Vojvode Stepe 458; Beograd;  
tel:(011) 3953700; faks: (011) 246 96 54;  
e-mail: [office@torlak.rs](mailto:office@torlak.rs)

### Proizvođač

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija  
tel:(011) 3953700; faks: (011) 246 96 54;

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

**April 2015.**

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### Broj i datum dozvole:

515-01-00332-15-001 od 29.06.2015.

---

---

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

### Terapijske indikacije

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

### Doziranje i način primene

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

### 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 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.

### **Kontraindikacije**

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksa) na pojedine komponente Td vakcine (videti odeljak spisak pomoćnih supstanci) ili ispoljene pri primeni prethodne doze Td vakcine (apsolutna kontraindikacija za primenu vakcine).
- Umereno do teško akutno oboljenje da 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 koristi za pacijenta od njene primene nadmašuju potencijalne rizike).

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

- 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 utvrdivanja 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 pacijenta, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja Td vakcine, neophodno je pitati roditelja/pacijenta da li su se (i koje) neželjene reakcije ispoljile kod pacijenta 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 odgovarajućeg medicinskog tretmana 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 imuni odgovor na vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog 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 SE NE SME DATI INTRAVENSKI!**

### **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 imunog odgovora na vakcinu.

### **Primena u periodu trudnoće 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

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

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.

#### Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom 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/organa-sistem	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	/ bol, otok, crvenilo	razdražljivost, malaksalost, opšta slabost /	povišena telesna temperatura, temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima /	/ infiltrat u obliku čvorića	/ sterilni absces
imunološki poremećaji	/	/	/	/	Alergijske reakcije (osip, svrab, koprivnjača), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

Nema podataka.

#### Lista pomoćnih supstanci

- Aluminijum-fosfat
- Tiomersal
- Natrijum-hlorid
- Natrijum-hidroksid
- Natrijum-hidrogenkarbonat
- Voda za injekcije

#### Inkompatibilnost

Broj rešenja: 515-01-00332-15-001 od 29.06.2015. za lek Ditevaksal-T<sup>®</sup> za odrasle, vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najviše 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovo Uputstvo za lek je izmenjeno u skladu sa Zaključkom 515-14-00430-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

Vakcina Td 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 posle 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.

Vakcinu DITEVAKSAL -T za odrasle, ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju.

#### Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Vakcina se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C u frižideru, u originalnom pakovanju.

Vakcinu ne treba zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

#### Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

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 kapićom (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.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.