

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

DITEVAKSAL-T[®]
vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana
suspenzija za injekciju

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

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

Koncentrovani i prečišćeni toksoidi adsorbovani su na alumunijum-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

1. IME LEKA

DITEVAKSAL-T[®]

INN: vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica DITEVAKSAL-T vakcine sadrži 10 doza.

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

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

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

Za pomoćne materije videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina DITEVAKSAL-T indicovana je za aktivnu imunizaciju protiv difterije i tetanusa koja se sprovodi kod dece uzrasta od navršena 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 neležena ili neadekvatno lečena epilepsija, infantilni spazmi i progresivna encefalopatija). Primarna vakcinacija DT vakcinom sprovodi se i kod dece uzrasta iznad 5 godina sve do navršenih 7 godina života, ukoliko do tada nisu vakcinisana protiv difterije i tetanusa ili nema dokaza da su vakcinisana davanjem 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). Primarna vakcinacija (sa 3 doze DT vakcine) mora se završiti do navršenih 6 meseci, a najkasnije do navršenih 12 meseci života deteta.

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.

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®], vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

DITEVAKSAL-T 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 pedijatra.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Vakcina DITEVAKSAL-T (DT 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 DT 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 deteta, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (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 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.
- 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 imunodeficijencijom mogu da se vakcinišu, ali će njihov imuni

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®], vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

odgovor na vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog 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.

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 imunog odgovora na vakcinu.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

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

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom 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/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 trlesna temperatura / temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$, drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima /	/ infiltrat u obliku čvorića	/ sterilni absces

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®], vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

imunološki poremećaji	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, pruritus, urtikarija), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	brachijalni 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. Preoziranje

Nema podataka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine (Bakterijske vakcine)

ATC kod: J07AM51

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®], vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)
NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

Vakcina DITEVAKSAL-T (DT 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, 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. Preklinički 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 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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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

6.2. Inkompatibilnost

DT 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 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 ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®], vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.

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.

6.5. 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 kapičom (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.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. 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

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole:	bočica, 10 x 5 mL	3/2-10-3155/1
Broj poslednje obnove dozvole:	bočica, 10 x 5 mL	515-01-00333-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole:	bočica, 10 x 5 mL	25.07.2002.
Datum poslednje obnove dozvole:	bočica, 10 x 5 mL	29.06.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April 2015.

Broj rešenja: 515-01-00333-15-001 od 29.06.2015. za lek DITEVAKSAL-T[®], vakcina protiv difterije i tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL (najmanje 30i.j./0.5mL +najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00428-5015-8-009-3 od 26.10.2015.