



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**ALDIPETE-T<sup>®</sup>**, suspenzija za injekciju,  
najmanje 30 i.j. /0.5mL + najmanje 40 i.j. /0.5mL + najmanje 4 i.j. /0.5mL

Pakovanje: bočica, 10x 5 mL

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: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.

---

## 1. IME LEKA

**ALDIPETE-T<sup>®</sup>**, suspenzija za injekciju,  
najmanje 30 i.j./0.5mL+ najmanje 40 i.j. /0.5mL + najmanje 4 i.j. /0.5mL

INN: vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica ALDIPETE-T vakcine sadrži 10 doza.

Jedna doza (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.
Suspenzija inaktivisanih bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ,	najmanje 4 i.j.

Aktivne komponente vakcine adsorbovane su na aluminijum-fosfat.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: tiomersal

Za pomoćne supstance, videti odeljak 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Homogena suspenzija beličasto žućkaste boje; stajanjem izdvoji beličasto žućkast talog koji se laganim protresanjem ponovo resuspenduje.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Terapijske indikacije

Vakcina ALDIPETE-T indicovana je za aktivnu imunizaciju protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja koja se sprovodi kod dece uzrasta od 2 meseca do 5 godina, u vidu primarne vakcinacije i revakcinacije.

### 4.2. Doziranje i način primene

#### Primarna imunizacija:

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) daje se deci sa navršena 2 meseca života. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se ukupno 3 pojedinačne doze od po 0.5 mL DTP vakcine, prema sledećoj šemi: prva doza daje se odojčetu sa navršena 2 meseca života, a druga i treća doza daju se u razmaku od 1- 2 meseca (4 - 8 nedelja) posle primene prethodne doze vakcine. Razmak između pojedinih doza DTP vakcine ne sme biti kraći od jednog meseca (4 nedelje). Primarna vakcinacija (sa 3 doze DTP vakcine) mora se završiti do navršenih 6 meseci, a najkasnije do navršenih 12 meseci života deteta.

#### Revakcinacija:

Revakcinacija se sprovodi godinu dana nakon potpune primarne vakcinacije, a najkasnije do navršenih 5 godina života deteta. Kalendar imunizacije vakcinom ALDIPETE-T može biti i drugačiji u saglasnosti sa nacionalnim programom imunizacije i u skladu sa intervalom uzrasta pogodnog za primenu ove vakcine (od navršenih 2 meseca do navršenih 5 godina života deteta).

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T<sup>®</sup>, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.

**Način primene:**

Vakcina ALDIPETE-T daje se u vidu intramuskularne injekcije, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić. Kada se vakcina ALDIPETE-T daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcija), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. DTP 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 izdavanja/ Mesto primene:**

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

**4.3. Kontraindikacije**

Kontraindikacije za primenu vakcine ALDIPETE-T (DTP vakcine sa pertusis komponentom u vidu celih ćelija), kao i DTaP vakcine sa acelularnom pertusis komponentom, obuhvataju:

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksa, preosetljivost) na pojedine komponente vakcine ili ispoljene pri primeni prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (ne sme se primeniti ni DTP, ni DTaP vakcina).
- Encefalopatija (npr. koma, smanjen nivo svesti, produženi epileptični napadi) koja nije povezana sa drugim uzrokom koji se može identifikovati u toku 7 dana od primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (ne sme se primeniti ni DTP, ni DTaP vakcina).
- Progresivno neurološko oboljenje uključujući i infantilne spazme, nelečenu ili neadekvatno lečenu epilepsiju i progresivnu encefalopatiju (DTP vakcinu ne treba primeniti, dok primenu DTaP vakcine treba odložiti sve dok se neurološki status sasvim ne razjasni ili ne stabilizuje).
- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene telesne temperature (primenu DTP ili DTaP vakcine treba odložiti sve dok se stanje ne stabilizuje).
- Visoka telesna temperatura ( $\geq 40.5$  °C) koja se ispoljila u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcinu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).
- Stanje kolapsa ili stanje slično šoku (npr. hipotonična hiporesponsivna epizoda), ispoljeno u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcinu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).
- Epileptični napad koji se ispoljio u toku 3 dana nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (u cilju smanjenja mogućnosti postvakinalne groznice kod odojčadi i dece koja su ranije imala epileptični napad, u vreme primene DTaP vakcine može se primeniti i paracetamol, koji se nakon toga daje na svaka 4 sata, u toku 24 sata).
- Perzistentan, neprekidan plač u trajanju od 3 sata ili više, koji se ispoljio u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcinu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno);

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T®, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.

– *Guillain- Barre-ov* sindrom (GBS) ispoljen u toku 6 nedelja nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine, ili druge vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (DTP ili DTaP vakcinu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).

#### 4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) je homogena suspenzija beličasto-žućkaste boje, koja stajanjem može formirati beličasto-žućkasti 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 DTP 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 opreza (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja DTP 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 su skloni reakcijama preosetljivosti nakon kontakta sa različitim agensima, potrebno je preduzeti posebne mere opreza pri primeni vakcine.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeg medicinskog tretmana u slučaju anafilaktičnog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- Posebna opreznost neophodna je pri primeni DTP vakcine kod dece koja u ličnoj i/ili porodičnoj anamnezi imaju podatke o epileptičnim napadima ili drugim neurološkim poremećajima. Obaveza je lekara da roditelje ili staratelje ovakve dece upozna sa činjenicom da posle vakcinacije može da dođe do neuroloških poremećaja kod deteta, te je veoma važno da roditelji 2 do 3 dana nakon vakcinacije pažljivo prate dete da do toga ne dođe i u slučaju da se ispolje bilo kakvi neurološki simptomi, da se odmah obrate lekaru.
- DTP vakcina se ne sme ubrizgavati intravaskularnim putem, te u toku njene intramuskularne primene treba obezbediti da igla ne uđe u krvni sud.
- Pacijent 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 dece sa trombocitopenijom ili drugim poremećajem koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga DTP vakcinu ne treba primenjivati kod dece sa navedenim poremećajima.

Vakcinu ALDIPETE-T ne treba primenjivati kod dece starije od 5 godina.

#### **VAKcina ALDIPETE- T SE NE SME DATI INTRAVENSKI !**

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T®, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.

#### 4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina ALDIPETE-T može se primenjivati istovremeno sa drugim vakcinama, ukoliko se one ubrizgavaju na različitim mestima.

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

Kao i kod drugih vakcina, kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkilirajući citostatici, antimetaboliti) ili radioterapija, kao i kod imunodeficientnih osoba može se očekivati slabiji imuni odgovor na vakcinu ALDIPETE-T.

#### 4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Vakcina se daje isključivo deci do pete godine života.

#### 4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Vakcina se daje isključivo deci do pete 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 DTP vakcine, prikazana su tabelarno.

Učestalost/or gan-sistem	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	visoka telesna temperatura ( $\geq 38$ °C), razdražljivost, uznemirenost bol, otok, crvenilo	pospanost /	/ /	malaksalost, opšta slabost infiltrat u obliku čvorića	sterilni absces

Imunološki poremećaji	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, pruritus, urtikarija), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	gubitak apetita	muka, povraćanje	/	/	/
neurološki poremećaji	/	glavobolja	vrtoglavica, perzistentan plač koji traje 3 ili više sati	kolaps, hipotonična hiporesponsivna epizoda, febrilne i afebrilne konvulzije	encefalopatija, <i>Guillain-Barre-ov</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)

#### **4.9. Predoziranje**

Nema podataka.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Vakcine (bakterijske vakcine)

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T®, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.

**ATC kod:** J07AJ51

ALDIPETE-T je kombinovana vakcina koja se sastoji od koncentrovanih i prečišćenih toksoida difterije i tetanusa i mrtvih bacila (cele ćelije) bakterije *Bordetella pertussis*.

Aktivne komponente DTP vakcine stimulišu imunitet na difteriju, tetanus i pertusis, indukujući stvaranje specifičnih antitela. Koncentracija antitela i kompleksa antigen-antitelo (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije DTP vakcinom zavise od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broj primenjenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vakcine. Primena tri doze DTP vakcine kod odojčadi obezbeđuje 3-5 godina zaštite, dok sledeća (*booster*) doza, koja se daje najkasnije do navršene pete godine života deteta, omogućava adekvatnu zaštitu u detinjstvu.

### 5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenjivo.

### 5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

#### *Akutna toksičnost*

Akutna toksičnost aktivnih komponenti vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa ispitivana je na zamorčićima u testovima specifične i reverzibilne toksičnosti za svaku seriju koncentrovanih i prečišćenih toksoida difterije i tetanusa, a za komponentu pertusisa na miševima u testu specifične toksičnosti za sojeve (MWGT). Za svaku seriju gotove kombinovane i adsorbovane vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa vrši se testiranje specifične toksičnosti i abnormalne toksičnosti (neškodljivosti).

#### *Mutageni i tumorogeni potencijal*

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

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Aluminiјum-fosfat
- Tiomersal
- Natriјum-hlorid
- Natriјum-hidroksid
- Natriјum-hidrogenkarbonat
- Voda za injekcije

### 6.2. Inkompatibilnost

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

### 6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe ALDIPETE-T vakcine je 2 godine.

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T®, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.

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 ALDIPETE-T ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju

#### **6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju**

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

**Vakcina se ne sme zamrzavati.**

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

#### **6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže**

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla (hidrolitička grupa I), dimenzije 45 x 19,5 mm ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zapušačem osiguranim aluminijumskom kapićom (pertlom).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži PVC uložak sa 10 bočica (10x5mL) suspenzije za injekciju 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, upotrebljene špriceve, 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; Republika Srbija

tel:(011) 3953 700; faks: (011) 246 96 54;

e-mail: office@torlak.rs

### **8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE**

Broj prve dozvole: 3/2-10-6394/1

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00335-15-001

### **9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE**

Datum prve dozvole: 18.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 05.08.2015.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T®, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.





Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Maj 2015.

Broj rešenja: 515-01-00335-15-001 od 05.08.2015. za lek ALDIPETE-T®, vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 5mL, (najmanje 30i.j./0.5mL + najmanje 40i.j./0.5mL + najmanje 4i.j./0.5mL)  
NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-14-00431-2015-8-003 od 26.10.2015.