

UPUTSTVO ZA LEK

Dultavax, 2 i.j./0,5 mL + 40 D.j./0,5mL +8 D.j./0,5mL + 32 D.j./0,5 mL + 20 i.j./0,5mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

INN: vakcina protiv difterije, poliomijelitisa (inaktivisana) i tetanusa (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 samo 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, 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 Dultavax i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dultavax
3. Kako se primenjuje lek Dultavax
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dultavax
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Dultavax i čemu je namenjen

Lek Dultavax je kombinovana vakcina, koja se primenjuje za zaštitu od zaraznih bolesti. Ova vakcina pomaže da se poveća zaštita od difterije, tetanusa i poliomijelitisa (polio). Kada se daje injekcija leka Dultavax, prirodna odbrana tela će proizvesti zaštitu od ovih različitih bolesti.

Buster vakcinacija je za decu uzrasta 6 godina ili više, adolescente i odrasle osobe koje su u prošlosti primile ovu vakcinu ili sličnu vakcinu. Lek Dultavax ne treba davati kao prvu vakcinaciju (primarna vakcinacija) protiv difterije, tetanusa i poliomijelitisa (polio).

Lek Dultavax će biti primenjen u skladu sa nacionalnim preporukama i/ili lokalnom praksom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Dultavax

Da biste bili sigurni da je lek Dultavax pogodan za Vas ili Vaše dete, važno je da obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako se neka od tačaka dole odnosi na Vas ili Vaše dete. Ako postoji nešto što ne razumete, pitajte svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta da Vam objasni.

Lek Dultavax ne smete primati:

- **ako ste Vi ili Vaše dete** alergični (preosetljivi)
 - na aktivne supstance leka Dultavax (navedene u odeljku 6).
 - na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
 - na neomicin, streptomycin i polimiksin B koji mogu biti prisutni u tragovima
- **ako ste Vi ili Vaše dete** ikada imali alergijsku reakciju na bilo koju vakcinu za difteriju, tetanus ili polio.
- **ako ste Vi ili Vaše dete** ikada imali neurološke probleme (kao što su slabost ili utrnulost) nakon prethodne injekcije vakcine protiv difterije ili tetanusa.
- **ako Vi ili Vaše dete** imate tešku ozbiljnu bolest (infekciju) sa visokom temperaturom. Vakcinacija će biti odložena dok se Vi/Vaše dete ne oporavite. Manje infekcije obično nisu razlog za odlaganje vakcinacije. Vaš lekar ili medicinska sestra će odlučiti da li Vi ili Vaše dete treba da primite vakcinu.

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što primite lek Dultavax

- ako ste Vi ili Vaše dete primili vakcinu protiv difterije ili tetanusa u poslednjih 5 godina. Vaš lekar će odlučiti na osnovu lokalnih preporuka da li Vi ili Vaše dete možete primiti dodatne injekcije ili ne.
- Ako Vi ili Vaše dete imate oslabljen imunski sistem, primite terapiju koja može oslabiti imunski sistem (npr. kortikosteroidi, hemoterapije ili radioterapije ili bilo koja druga terapija koja može uticati na imunski odgovor), ako Vi ili Vaše dete imate hroničnu imunodeficijenciju kao što je HIV infekcija, vakcina Vas možda neće štiti, kao što štiti ljude sa očuvanim imunskim sistemom. Vakcinacija se može odložiti dok se Vaš imunski sistem/imunski sistem Vašeg deteta ne oporavi.
- ako ste Vi ili Vaše dete ikada imali Gilen-Bareov sindrom (privremeni gubitak sposobnosti kretanja i osećaja u celom telu ili u delu tela, ili gubitak sposobnosti kretanja), ili brahijalni neuritis (bol i utrnulost ruke i ramena nakon vakcine koja sadrži tetanus). U ovom slučaju odluku o primeni vakcine koja sadrži toksoid tetanusa doneće Vaš lekar odnosno lekar Vašeg deteta.
- ako Vi ili Vaše dete imate poremećaj krvi, kao što je smanjen broj trombocita (krvne pločice), ili poremećaj zgrušavanja krvi zbog kojeg Vi ili Vaše dete lako dobijate modrice ili lako krvarite (kao što su hemofilija ili trombocitopenija), u ovom slučaju postoji rizik od krvarenja usled primene injekcije u mišić.

Drugi lekovi i Dultavax

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali li ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Dultavax se može primenjivati istovremeno sa drugim vakcinama ili imunoglobulinima, ali na različitim mestima injekcije (npr. druga ruka ili noga).

Ukoliko Vi ili Vaše dete primete terapiju koja utiče na imunski sistem (kao što su kortikosteroidi, hemoterapija ili radioterapija), pogledajte odeljak „Upozorenja i mere opreza“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Primena ove vakcine se ne preporučuje tokom trudnoće.

Lek Dultavax se može primenjivati kod žena koje doje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nesvestica (vrtoglavica) je prijavljena nakon vakcinacije. Ako osetite nesvesticu nakon primene vakcine, ne treba da upravljate vozilima ili rukujete mašinama.

Lek Dultavax sadrži fenilalanin.

Moguće štetno delovanje kod pacijenata sa fenilketonurijom.

3. Kako se primenjuje lek Dultavax

Kada ćete Vi ili Vaše dete primiti vakcinu

Lek Dultavax je namenjen za decu uzrasta od 6 godina ili više, adolescente i odrasle osobe. Ova vakcina nije pogodna za decu mlađu od 6 godina.

Lek Dultavax se koristi za povećanje zaštite kod osoba koja su primila ovu vakcinu ili sličnu vakcinu u prošlosti. Imajte u vidu da ste vakcinu protiv poliomijelitisa koju ste primili u prošlosti možda primili u vidu injekcije ili oralno.

Ova vakcina će biti primenjena u skladu sa nacionalnim preporukama i/ili lokalnom praksom.

Nakon povrede, možda će Vam biti potrebna vakcina protiv tetanusa. Vaš doktor ili medicinska sestra će vam dati lek Dultavax u slučaju da Vam je potreban buster protiv difterije i poliomijelitisa u isto vreme.

Doziranje i način primene

Vakcinu će dati lekar ili medicinska sestra koji su obučeni za davanje vakcina u klinici ili u ambulanti koja je adekvatno opremljena za slučaj bilo koje neuobičajene ozbiljne alergijske reakcije na injekciju.

Doziranje

Deca uzrasta 6 godina ili više, adolescenti i odrasle osobe će primiti jednu injekciju (doza od 0,5 mL).

Način primene

Lek Dultavax se primenjuje kao injekcija u mišić, obično u gornjem spoljnom delu ruke. Vakcina se ne ubrizgava direktno u bilo koji krvni sud ili u kožu. U slučaju poremećaja zgrušavanja krvi Vaš lekar može odlučiti da ubrizga injekciju duboko pod kožu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ove vakcine, pitajte svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta.

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.

Ozbiljne alergijske reakcije

Ozbiljne alergijske reakcije, iako veoma retko, mogu se javiti nakon primene vakcine i u njih mogu spadati:

- oticanje lica (edem lica), naglo oticanje lica i vrata (angioedem, Quinckeov edem)
- Iznenadna i ozbiljna slabost praćena padom krvnog pritiska što izaziva vrtoglavicu i gubitak svesti, ubrzanje srčanog ritma povezano s respiratornim poremećajima (anafilaktička reakcija i šok)

Kada se pojave ovi znaci ili simptomi, obično se vrlo brzo razvijaju nakon injekcije i dok je ugrožena osoba još uvek u klinici ili ordinaciji.

Ako se neki od ovih simptoma jave nakon što ste napustili mesto na kome ste Vi ili Vaše dete primili injekciju, morate se ODMAH obratiti lekaru.

Druga neželjena dejstva

Ako Vi ili Vaše dete doživite bilo koji od sledećih neželjenih dejstava i ono postane ozbiljno, obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- lokalne reakcije na mestu injekcije: bol, crvenilo, otvrdnuće kože (induracija), oticanje ili čvorčić (nodul). Ako se ovi simptomi jave, oni obično počnu u roku od 48 sati nakon vakcinacije i povlače se nakon 1 do 2 dana bez lečenja.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica
- mučnine i povraćanje
- povišena telesna temperatura (groznica)
- glavobolja

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- otečeni limfni čvorovi (limfadenopatija)
- opšta slabost
- bol u mišićima (mialgija)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u zglobovima (artralgija)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- konvulzije
- Gilen-Bareov sindrom (privremeni gubitak sposobnosti kretanja i osećaja u celom telu ili u delu tela, ili gubitak sposobnosti kretanja)
- brahijalni neuritis (bol i utrnulost ruke i ramena nakon vakcine koja sadrži tetanus)
- prolazna parestezija (osećaj peckanja ili trnjenja) i hipoestezija (smanjena osetljivost) ekstremiteta u koji je primenjena vakcina
- vazovagalna sinkopa (gubitak svesti)
- snižen krvni pritisak (hipotenzija)
- bol u truhu
- proliv
- reakcije alergijskog tipa, kao što su koprivnjača, različite vrste osipa, svrab i otok lica (što ukazuje na moguće reakciju preosetljivosti)
- bol u ekstremitetu u koji primenjena vakcina

- velike reakcije na mestu injekcije (>50 mm), uključujući obimno oticanje ekstremiteta od mesta injekcije do jednog ili oba susedna zgloba. Ove reakcije počinju u roku od 24-72 časa nakon vakcinacije, mogu biti povezane sa simptomima kao što su crvenilo, osećaj topline, osetljivost ili bol na mestu injekcije i spontano prolaze u roku od 3-5 dana. Sterilni apsces, bledilo, iscrpljenost, koja se obično javlja i prolazi u roku od nekoliko dana, drhtavica, simptomi slični gripa koji se javljaju uglavnom na dan vakcinacije.

Ako neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo vas da se obratite svom lekaru, medicinskoj sestri ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta 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
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dultavax

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Čuvati u frižideru (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati. Baciti vakcinu ako je bila zamrznuta

Ne smete koristiti lek Dultavax posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži Dultavax

Aktivne supstance su:

Jedna doza* od 0,5 mL sadrži:

- Prečišćeni toksoid difterije.....≥ 2 i.j.
- Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 1 (Mahoney soj)**40 D.j***
- Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 2 (MEF-1 soj)**8 D.j***
- Inaktivisani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukhet soj)**.....32 D.j***
- Prečišćeni toksoid tetanusa.....≥ 20 i.j.
- *Adsorbovano na aluminijum-hidroksidu, hidratisanom - adjuvans (0.35 mg Al³⁺)
- **Dobijen na VERO ćelijama

- ***D.j.-jedinica antigena D ili ekvivalentna količina antigena utvrđena odgovarajućom imunohemijskom metodom

Pomoćne supstance su:

aluminijum-hidroksid, hidratizirani; fenoksietanol – etanol (fenoksietanol; etanol, bezvodni); formaldehid; Hanks medijum 199*; voda za injekcije;

*Medijum 199 je složen medijum amino kiselina (uključujući i fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci razblaženih u vodi za injekcije.

Kako izgleda lek Dultavax i sadržaj pakovanja

Beličasta, mlečna suspenzija.

Unutrašnje pakovanje: 0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu (0,5 mL, staklo tipa I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil) i kapicom (hlorobromobutil).

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric, jedna ili dve igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođači

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD

Španskih boraca 3/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođači:

1. SANOFI PASTEUR - MARCY L'ETOILE,
Francuska, Marcy l'Etoile, 1541 avenue Marcel Merieux
2. SANOFI PASTEUR - VAL DE REUIL, Francuska,
Val-De-Reuil, Parc Industriel d'Incarville
3. SANOFI-AVENTIS ZRT., Mađarska, Budimpešta,
Bdg. DC5, Campona utca 1.

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02094-18-001 od 10.04.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Dultavax je indikovano za aktivnu imunizaciju protiv difterije, tetanusa i poliomijelitisa kod dece uzrasta šest godina ili više, adolescenata i odraslih kao buster nakon primarne vakcine.

Dultavax nije namenjen za primarnu vakcinaciju.

Doziranje i način primene

Doziranje

Doza za decu uzrasta šest godina ili više, adolescente i odrasle je 0,5 mL.

Lek Dultavax treba da se daje u skladu sa zvaničnim preporukama i/ili lokalnom praksom vezanom za primenu vakcina koje obezbeđuju smanjenu (za odrasle) dozu toksoida difterije plus toksoida tetanusa u kombinaciji sa inaktiviranim virusima poliomijelitisa.

Lek Dultavax može da se koristi kao buster nakon primarne imunizacije sa inaktiviranim ili oralnim vakcinama protiv poliomijelitisa (IPV ili OPV). Ne postoje dostupni klinički podaci vezani za primenu leka Dultavax kod pojedinaca sa nepotpunom istorijom primarne serije toksoida difterije i tetanusa ili vakcina protiv poliomijelitisa ili bez nje.

Premda lek Dultavax nije bio predmet proučavanja kod pacijenata sa povredama koje najčešće dovode do tetanusa, studije su pokazale da on indukuje titar antitoksina tetanusa koji je sličan Td vakcini. Lek Dultavax stoga može da se koristi kod pacijenata sa povredama koje najčešće dovode do tetanusa ako je poželjna prateća vakcinacija protiv difterije i poliomijelitisa.

Način primene

Lek Dultavax se koristi samo za intramuskularnu primenu. Preporučeno mesto injekcije je deltoidna regija.

Lek Dultavax ne sme da se primenjuje intradermalno ili intravaskularno.

Pod određenim uslovima (npr. poremećaji krvarenja) vakcina Dultavax može da se primeni kao duboka supkutana injekcija.

Za dalja uputstva za upotrebu videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Kontraindikacije

Preosetljivost na vakcine protiv difterije, tetanusa ili poliomijelitisa ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.

Preosetljivost na neomicin, streptomycin ili polimiksin B. Oni se koriste u toku proizvodnje i mogu da ostanu u vakcini u tragovima.

Teška akutna febrilna bolest. Prisustvo manje infekcije nije kontraindikacija.

Teške reakcije preosetljivosti ili neurološke komplikacije nakon ranije imunizacije protiv difterije i/ili tetanus bez obzira da li je sadržavalo komponentu inaktiviranog virusa poliomijelitisa ili ne.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i kod svih vakcina, neophodno je obezbediti dostupnost odgovarajućeg medicinskog lečenja za momentalnu primenu u slučaju anafilaktičke reakcije nakon vakcinacije.

Lek Dultavax ni pod kojim okolnostima ne treba primeniti intravaskularno. Takođe, ne smeju se koristiti ni intradermalni ili supkutani načini primene.

Imunogenost vakcine može se smanjiti kod pacijenata sa imunodeficijencijom kao i kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji. Gde je to moguće, vakcinaciju treba odložiti dok se imunološka funkcija ne oporavi. Međutim, vakcinacija osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je HIV, se preporučuje čak i ako je imunski odgovor verovatno ograničen.

Da bi se smanjio rizik od neželjenih događaja, vakcinu Dultavax ne bi trebalo primenjivati kod pacijenata koji su završili primarni tok vakcinacije ili su primili buster vakcinu koja sadrži toksoid difterije ili tetanusa u prethodnih pet godina.

Ako je došlo do Gilen-Bareovog sindroma ili brahijalnog neuritisa nakon primene prethodne vakcine koja sadrži toksoid tetanusa, odluka o davanju bilo koje vakcine koja sadrži toksoid tetanusa treba da bude zasnovana na pažljivom razmatranju potencijalnih koristi i mogućih rizika.

Vakcina Dultavax se mora primenjivati sa oprezom kod osoba s trombocitopenijom ili poremećajima krvarenja, jer može doći do krvarenja nakon intramuskularne primene kod ovih pacijenata.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu zabeležene klinički značajne interakcije sa ostalim lekovima osim u slučaju imunosupresivne terapije (vidi odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Nema poznatih prepreka istovremenoj primeni ove vakcine sa drugim standardnim vakcinama.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako nije dokazan teratogeni uticaj, primena ove vakcine se ne preporučuje kod trudnica. Kod trudnica kod kojih postoji rizik od tetanusa nakon povrede preporučuje se primena adsorbovane vakcine protiv tetanusa.

Dojenje

Primena vakcine Dultavax nije kontraindikovana tokom dojenja.

Plodnost

Nisu vršene ispitivanja uticaja na plodnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu vršena ispitivanja o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

U kliničkim studijama, najčešći događaji koji su se desili nakon primene vakcine bili su lokalne reakcije na mestu injekcije (bol, eritem, induracija i edem), koji su prijavljeni kod 65 do 80% pacijenata u svakom ispitivanju. Oni se obično javljaju u roku od 48 sati nakon vakcinacije i traju 1 do 2 dana. Ove reakcije su ponekad praćene čvorićima na mestu injekcije.

Tabelarna lista neželjenih reakcija

Neželjene reakcije su rangirane prema učestalosti pojavljivanja:

Veoma česte:	($\geq 1/10$)
Česte:	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Povremene:	($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)
Retke:	($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)
Veoma retke:	($< 1/10,000$)

Nepoznate (ne mogu se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Sledeće neželjene reakcije su dobijene tokom kliničkog ispitivanja i nakon stavljanja leka u promet spontanim prijavljivanjem. Neželjeni događaji koji su prijavljeni nakon stavljanja leka

u promet su dobrovoljno prijavljeni iz populacije nepoznate veličine, nije bilo moguće pouzdano proceniti njihovu učestalost ili uspostaviti uzročnu vezu sa izloženošću vakcini. Ove neželjene reakcije se navode sa učestalošću „Nepoznate“.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Povremene:

- limfadenopatija

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznate:

- rane alergijske reakcije kao što su Quinckov edem, anafilaktička reakcija i anafilaktički šok

Poremećaji nervnog sistema

Česte:

- glavobolja

Nepoznate:

- konvulzije
- Gilen-Bareov sindrom
- brahijalni neuritis
- prolazna parestezija i hipoestezija ekstremiteta u koji je primenjena vakcina
- vazovagalna sinkopa

Poremećaji uha i labirinta

Česte:

- vrtoglavica

Kardiološki poremećaji

Nepoznate

- hipotenzija

Gastrointestinalni poremećaji

Česte:

- mučnina, povraćanje

Nepoznate:

- bol u abdomenu
- dijareja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznate:

- reakcije alergijskog tipa, kao što su urtikarija, različite vrste osipa, pruritus i edem lica (što ukazuje na moguće reakciju preosetljivosti)

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Povremene:

- mialgija

Retke:

- artralgija

Nepoznate:

- bol u ekstremitetu u koji primenjena vakcina

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česte:

- lokalne reakcije (na mestu injekcije: bol, eritem, induracija, edem i čvorići)

Česte:

- povišena telesna temperatura

Povremene:

- slabost

Nepoznate:

- velike reakcije na mestu injekcije (>50 mm), uključujući ekstenzivno oticanje ekstremiteta od mesta injekcije do jednog ili oba susedna zgloba. Ove reakcije počinju u roku od 24-72 časa nakon vakcinacije, mogu biti povezane sa simptomima kao što su eritem, osećaj topline, osetljivost ili bol na mestu injekcije i spontano prolaze u roku od 3-5 dana. Sterilni apsces, bledilo, astenija, koja se obično javlja i prolazi u roku od nekoliko dana, drhtavica, simptomi slični gripa koji se javljaju uglavnom na dan vakcinacije.

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

Preoziranje

Nije dokumentovano.

Lista pomoćnih supstanci

aluminijum-hidroksid, hidratizani

fenoksietanol - etanol (fenoksietanol; etanol, bezvodni)

formaldehid

Hanks medijum 199*

voda za injekcije

*Medijum 199 je složeni medijum amino kiselina (uključujući i fenilalanin), mineralnih soli, vitamina i drugih supstanci razblaženih u vodi za injekcije.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (2°C do 8°C).

Ne zamrzavati. Baciti vakcinu ako je bila zamrznuta

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje: 0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu (0,5 mL, staklo tipa I) sa klipnim zatvaračem (hlorobromobutil) i kapicom (hlorobromobutil).

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric, jedna ili dve igle i Uputstvo za lek.

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

Igla se mora čvrsto postaviti na špric okretom za jednu četvrtinu kruga.

Normalni izgled vakcine je zamagljeno bela suspenzija kod koje može da se javi talog u toku čuvanja. Dobro promućkati napunjen injekcioni špric da bi se ravnomerno distribuirao rastvor pre davanja vakcine.

Parenteralne biološke proizvode treba vizuelno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili promenu boje pre primene. U slučaju da se primeti bilo šta od toga, bacite vakcinu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.