

ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тетадиф инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус с намалено антигенно съдържание

Tetadif suspension for injection

Diphtheria and Tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

1. Състав**Една доза (0,5 ml) съдържа:**

Пречистен Тетаничен Токсоид – не по-малко от 40 IU

Purified Tetanus Toxoid

Пречистен Дифтериен Токсоид – не по-малко от 4 IU

Purified Diphtheria Toxoid

Алуминиев хидроксид

не повече от 1,25 mg Al

Тиомерсал

0,045 mg

Натриев хлорид

4,25 mg

Вода за инжекции

до обем 0,5 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26-11158

Разрешение № 11-15236 11.10.2011

Одобрение № 6 5.10.2011

Фармакологични данни

Пречистените тетаничен и дифтериен токсоида са получени чрез детоксикиране с формалдехид и топлина на дифтериен и тетаничен токсини, получени от култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*. Токсоидите са адсорбирани върху алуминиев хидроксид. Като консервант е използван тиомерсал.

Ваксината Тетадиф осигурява защита срещу заболяване от тетанус и дифтерия на деца над 7 години и възрастни. Иммунитетът се засилва след реимунизация и се счита, че продължава от 5 до 10 години.

2. Показания

Тетадиф е предназначена за:

2.1. Реимунизация срещу тетанус и дифтерия при деца над 7 години и възрастни.

2.2. Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7 годишна възраст.

2.3. Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия.

3. Информация, необходима преди употребата на лекарствения продукт**а) Противопоказания**

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Анамнестични данни за прояви на свъхчувствителност при предхождащо

приложение на ваксината.

При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява съотношението риск/полза от приложението на Тетадиф.

б) Предпазни мерки при употреба

Ампулата (флаконът) с ваксина се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия.

Инжектирането се извършва със суха игла.

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.

Да не се използва ампула(флакон) с нарушена цялост или изтрит надпис!

Да не се прилага интравенозно!

в) Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията (респективно реимунизацията) с Тетадиф може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място и с различна спринцовка и игла. Тетадиф е съвместим с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, противоясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска и ваксина от K influenzae type b и добавка от витамин А.

Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. Мястото на инжектиране на имуноглобулините е различно от това на приложения Тетадиф.

При лица, подложени на имуносупресивна терапия е възможно да се получи по-слаб имунен отговор.

Няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които приемате в момента.

г) Специални предупреждения относно употребата на ваксината

Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.

Лица инфектирани с HIV се имунизират с Тетадиф, съгласно утвърдената схема за имунизация.

За лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията/реимунизацията, (ако е планова) до приключването му, тъй като ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб. В случай на нарушение на кръвосъсирването ваксината може да се прилага по изключение дълбоко подкожно.

Важна информация относно някои от съставките на Тетадиф.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да причини алергична реакция при Вас/Вашето дете. Кажете на вашия лекар, ако Вие/Вашето дете имате установена алергия.

Кажете на вашия лекар, ако Вие/Вашето дете сте имали здравословни проблеми след прилагане на ваксината .

Бременност и кърмене

Не са провеждани изпитвания за репродуктивната токсичност на ваксината, поради което не се препоръчва имунизация по време на бременност.

Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

д) Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че ваксината влияе върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4. Указания за правилна употреба**а) Дозировка и начин на приложение**

Еднократната доза на Тетадиф е 0.5 ml. Преди употреба ампулата (флаконът) с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла МУСКУЛНО в горната част на делтоидния мускул на ръката. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла.

б) Лекарствена форма и количество в една опаковка: Инжекционна суспензия за интрамускулно (IM) приложение в ампули по 0.5 ml - 1 доза, флакони по 5.0 ml – 10 дози и флакони по 10.0 ml – 20 дози.

1. Ваксината се прилага дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

2. Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7 годишна възраст се извършва трикратно дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката: първите две дози по 0.5 ml през интервал от не по-малко от 30 дни между отделните дози и трета доза от 0.5 ml – от 6 до 12 месеца след втората. В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.

Следващите реимунизации се съобразява със схемаа за реимунизации в Националния имунизационен календар

3. Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия, се извършва с 0.5 ml дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

5. Нежелани лекарствени реакции

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като: болка, зачервяване, лека подутина и уплътнение, които отзвучават за 1-2 дни. Понякога може да има леко повишение на температурата, което преминава за 1 - 2 дни.

При сериозни или непреминаващи реакции се обърнете към лекар.

При поява на реакции, по-силни от описаните, съобщете на лекар и в **БУЛ БИО – НЦЗПБ, ЕООД – гр. София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26 тел. 02846 81 55р факс: 0294 33 075.**

6. Срок на годност и начин на съхранение**а) Срок на годност**

Три години при посочените условия на съхранение.

Ваксината в многодозовите флакони може да се използва в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/V&BOO.09), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;

- Ваксината е съхранявана в хладилник при температури от 2 °C до 8 °C.
- Капачето на флакона не е потапяно във вода.
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Да не се използва след датата, на която изтича срокът на годност, посочен върху опаковката (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

б) Съхранение

Да се транспортира и съхранява в хладилник от 2 °C до 8 °C в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !

Да се съхранява се на места, недостъпни за деца !

Притежател на разрешението за употреба

"БУЛ БИО – НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, бул." Янко Сакъзов" № 26

Производител, отговорен за освобождаване на партидата

"БУЛ БИО – НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, бул." Янко Сакъзов" № 26

Дата на последна редакция на листовката: февруари, 2011 г.