

UPUTA O LIJEKU
u čistopisu

CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I PERTUSISA, adsorbirano, 1 doza
CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I PERTUSISA, adsorbirano, 10 doza
CJEPIVO PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA I PERTUSISA, adsorbirano, 20 doza

VACCINUM DIPHtherIAE, TETANI ET PERTUSSIS ADSORBATUM

Sastav

1 doza cjepiva od 0,5 ml sadrži:

Djelatne tvari:

- difterijski toksoid
- tetanusni toksoid
- suspenziju inaktiviranih stanica *Bordetellae pertussis*

najmanje 30 i.j.
najmanje 40 i.j.
najmanje 2 i.j.

Pomoćne tvari:

- aluminijev fosfat (adsorbens)
- tiomersal (konzervans)
- formaldehid
- vodu za injekcije, steriliziranu

2 mg
0,05 mg
ne više od 0,1 mg
do 0,5 ml

Farmaceutski oblik i veličina pakiranja

Suspenzija za injekciju.

Spremnik/doza	Pakovanje
Ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva	- Kutija s jednom ampulom s 1 dozom suspenzije cjepiva
	- Kutija s 10 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva
	- Kutija s 50 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva
Staklena bočica s 10 doza suspenzije cjepiva	- Kutija s 1 staklenom bočicom s 10 doza suspenzije cjepiva
	- Kutija s 50 staklenih bočica s 10 doza suspenzije cjepiva
Staklena bočica s 20 doza suspenzije cjepiva	- Kutija s 1 staklenom bočicom s 20 doza suspenzije cjepiva
	- Kutija s 50 staklenih bočica s 20 doza suspenzije cjepiva

Farmakoterapijska skupina prema ATC:

Bakterijska cjepiva
Cjepivo protiv difterije
Suspenzija inaktiviranih stanica *B. pertussis* u kombinaciji s toksoidima

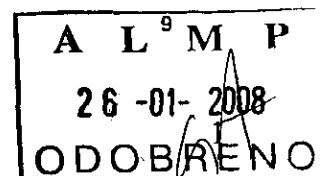
Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja

Na recept, u ljekarni.

Terapijske indikacije

Aktivna zaštita od difterije, tetanusa i pertusisa u djece s navršena 3 mjeseca života do 5 godina starosti. Cjepivo je namijenjeno za aktivnu primarnu imunizaciju djece koja se sastoji od tri doze cjepiva te za docjepljivanje. Primjena ovog cjepiva može se prilagoditi različitim nacionalnim kalendarima cijepljenja. Prema Programu obveznog cijepljenja u Republici Hrvatskoj, cijepljenje protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTP cjepivo) provodi se na sljedeći način:
Inicijalna doza primjenjuje se kao DTaP (acelularno) cjepivo u djece starije od tri mjeseca. Zatim se administriraju druga i treća doza DTwP (cjelostaničnog) cjepiva: druga doza sa 4/5 mjeseci starosti, a treća sa 6 mjeseci. Četvrta se doza DTwP preporučuje kod navršene 2., a peta doza DTwP cjepiva s navršene 4 godine života. Ukoliko je primjena komponente pertusisa kontraindicirana, preporučuje se *Cjepivo protiv difterije i tetanusa, adsorbirano (DT)*.



UPUTA O LIJEKU u čistopisu

Kontraindikacije

- akutna infektivna bolest i/ili febrilno stanje;
- preosjetljivost na bilo koju komponentu lijeka;
- bolesti koje su klinički obilježene progresivnim neurološkim poremećajima
- encefalopatija unutar 7 dana nakon prethodnog cijepjenja cjepivom koje sadrži pertusis komponentu (cjelostanično ili acelularno cjepivo protiv pertusisa)

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ukoliko se prilikom prethodnog cijepjenja cjepivom koje sadrži tetanusni toksoid pojavio Guillan-Barreov sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o cijepjenju bilo kojim cjepivom koje sadrži tetanusni toksoid treba se bazirati na procjeni mogućih koristi ili rizika, primjerice da li je primarna imunizacija provedena u potpunosti. Cijepjenje je obično opravdano u dojenčadi i male djece koja nisu primila sve doze cjepiva u primovakcinaciji (npr. primila su manje od 3 doze cjepiva).

Cjepivo se mora pažljivo primijeniti kod pacijenata s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi, jer prilikom intramuskularnog cijepjenja može doći do krvarenja.

Prije početka imunizacije potrebno je uzeti iscrpnu anamnezu, s posebnim osvrtom na eventualne neurološke poremećaje. Ukoliko postoje podaci o neurološkoj nestabilnosti, liječnik može odgoditi cijepjenje, sve dok neurološka slika ne bude razjašnjena;

Obiteljska anamneza konvulzivnih napada ne smatra se kontraindikacijom za cijepjenje.

Cijepjenje treba nastaviti s DT cjepivom ukoliko je dijete nakon primjene DTP cjepiva imalo jednu od sljedećih reakcija:

- kolaps ili stanje slično šoku (hipotono-hiporesponzivna epizoda) unutar 48 sati od cijepjenja, konvulzije sa ili bez vrućice unutar 3 dana nakon cijepjenja, neutešni plač u trajanju od 3 i više sati s pojavom unutar 48 sati od cijepjenja ili temperaturu $\geq 40,5$ °C unutar 48 sati od cijepjenja, ako se ne mogu pripisati drugim uzrocima.
- **cjepivo se ne smije primjenjivati u djece starije od 5 godina.**
- **cjepivo se ne smije primijeniti intravaskularno.**

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, iz preventivnih razloga potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje zbog rijetkih slučajeva anafilaksije nakon primjene cjepiva.

Pri istodobnoj primjeni ne preporučuje se miješanje drugih cjepiva s cjepivom protiv difterije, tetanusa i pertusisa u istoj štrcaljki.

Različita injekciona cjepiva se moraju primijeniti na različitim mjestima uboda.

Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

- cjepivo se može primjenjivati istodobno s drugim pedijatrijskim cjepivima;
- ne preporučuje se DTP cjepivo primijeniti istodobno s cjepivom protiv influence kako bi etiologija eventualnih nuspojava bila jasna;
- konkomitantna primjena DTP cjepiva i inaktiviranih cjepiva protiv kolere i tifusa može rezultirati značajnim nuspojavama;
- djeca na imunosupresivnoj terapiji i s urođenom imunodeficijencijom mogu na cijepjenje odgovoriti smanjenom količinom antitijela.

Doziranje i način primjene cjepiva

Jedna doza cjepiva je 0,5 ml.

Cjepivo se injicira intramuskularno u gornji lateralni glutealni kvadrant ili u deltoidni mišić.

Prije primjene cjepivo treba dobro protresti.

Vizualno provjeriti boju i homogenost suspenzije!

Za svako cijepjenje treba upotrijebiti novu sterilnu štrcaljku i iglu. Ne smije se cijepiti istom iglom kojom se cjepivo vadilo iz bočice. Treba paziti da cjepivo ne curi po vanjskom obodu igle kako bi se izbjegla reakcija na aluminijev fosfat.

Moguće nuspojave

Lokalne:

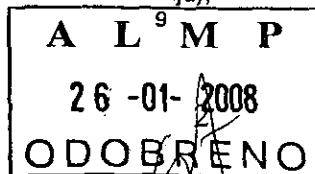
- cjepiva adsorbirana na aluminijeve spojeve mogu izazvati lokalne reakcije poput crvenila, oteknuća, boli i svrbeža, samo ponekad praćene oticanjem drenirajućih limfnih čvorova. U neke djece na mjestu inokulacije, mjesec dana i dulje nakon cijepjenja, perzistira kvržica koja nastaje kao reakcija na aluminijev fosfat.

Bitježenje lokalnih reakcija na mjestu uboda smanjuje se s brojem cijepnih doza.

Crvenilo i otok na mjestu injekcije >2 cm zabilježeni u manjeg broja cijepjene djece spontano nestaju unutar 48 sati po cijepjenju, a lokalne reakcije >5 cm rijetko su bilježene.

Opće:

- prolazno povišenje temperature (rijetko više od 39 °C, u trajanju od 24-48 sati) i tresavica.
- ozbiljne su opće alergijske reakcije na sastojke cjepiva (osip, urtikarija uključujući generaliziranu urtikariju), visoka temperatura, hipotonija, neutešan plač, konvulzije i encefalopatija.



UPUTA O LIJEKU u čistopisu

Ovaj lijek sadrži tiomersal kao konzervans te kod pacijenata može izazvati reakciju preosjetljivosti.

Pacijent treba upozoriti liječnika ako je na bilo što alergičan.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Potencijalne nuspojave:

(npr. nuspojave koje su prijavljene na cjepiva koja sadrže jednu ili više aktivnih komponenti Cjepiva protiv difterije, tetanusa i pertusisa, a nisu direktno prijavljene za ovo cjepivo)

Brahijalni neuritis i Guillan-Barre sindrom su prijavljeni nakon administracije cjepiva koja sadrže tetanusni toksoid.

Rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti cjepiva je 2,5 godine pri temperaturi pohranjivanja.

Rok valjanosti cjepiva označen je na pakovanju. Nakon isteka navedenog datuma, cjepivo se ne smije koristiti.

Nakon otvaranja spremnika, cjepivo se mora odmah upotrijebiti.

Cjepivo treba čuvati zaštićeno od svjetlosti, pri temperaturi **od 2 °C do 8 °C**.

Ne smije se zamrzavati! Pri nižoj temperaturi cjepivo mijenja fizikalna svojstva te više nije za upotrebu.

Cjepivo je mutno-bijela suspenzija. Stajanjem se suspenzija izbistri nad bijelim talogom aluminijeva fosfata.

Datum revizije upute

Studen, 2007.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Kutija s jednom ampulom s 1 dozom suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja
Kutija s 10 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja
Kutija s 50 ampula s 1 dozom suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja
Kutija s 1 staklenom bočicom s 10 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja
Kutija s 50 staklenih bočica s 10 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja
Kutija s 1 staklenom bočicom s 20 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja
Kutija s 50 staklenih bočica s 20 doza suspenzije cjepiva:	Broj i datum Rješenja

