

Листовка за пациента

ТЕТАВАКС 0,5 ml инжекционна суспензия
TETAVAX 0,5 ml suspension for injection
АДСОРБИРАНА ВАКСИНА СРЕЩУ ТЕТАНУС
TETANUS VACCINE (ADSORBED)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-2929, 04.09.08
Одобрено: 6/30.07.2008

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди употребата на този лекарствен продукт.

Запазете тази листовка, може да Ви се наложи да я прочетете отново.

Ако имате други въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕТАВАКС И КОГА СЕ ИЗПОЛЗВА?

Тази ваксина е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml в кутия x1).

Тази ваксина е противоифекциозен лекарствен продукт, предназначен за профилактика на тетанус.

2. ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ТЕТАВАКС

Не прилагайте ТЕТАВАКС в следните случаи:

- ако сте алергични към някоя от съставките на ваксината,
- ако сте проявили алергични реакции или неврологични смущения при предишно приложение на ваксина.

Ако имате някакво съмнение, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Обърнете специално внимание при употребата на ТЕТАВАКС

Моля информирайте Вашия лекар:

- ако имате повишена температура, остро инфекциозно заболяване или прогресиращо хронично заболяване (в такива случаи ваксинацията трябва да се отложи),
- ако страдате от имунна недостатъчност или се лекувате с имуносупресори,
- ако имате алергии към или вече сте проявили нежелана реакция след предишно приложение на ваксината,
- ако през последните пет години Ви е приложена ваксина срещу тетанус.

Бременност и кърмене:

Ако е необходимо тази ваксина може да се приложи по-време на бременност.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на какъвто и да лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини:

Не е приложимо

Списък на помощните вещества с известен ефект: Калий

Употреба с други лекарствени продукти:

Моля, информирайте Вашия лекар ако употребявате или наскоро сте употребявали други лекарствени продукти, дори и такива, отпускани без рецепта.



3. КАК СЕ УПОТРЕБЯВА ТЕТАВАКС?

Дозировка:

Профилактика на тетанус след нараняване:

Препоръчително е да се придържате към предложената по-долу схема.

ТИП НА РАНАТА	НЕИМУНИЗИРАН ИЛИ ЧАСТИЧНО ИМУНИЗИРАН ПАЦИЕНТ	ПАЦИЕНТ СЪС ЗАВЪРШЕНА ИМУНИЗАЦИЯ	
		Време след последната реимунизация	
		5 до 10 години	> 10 години
Малка - чиста	Започва се или се довършва ваксинацията: Тетаничен токсид - 1 доза от 0,5 ml	Не се инжектира	Тетаничен токсид- 1 доза от 0,5 ml
Голяма - чиста или предразполагаща към тетанус	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 250 IU* На другата ръка : Тетаничен токсид**: 1 доза от 0,5 ml	Тетаничен токсид- 1 доза от 0,5 ml	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин, 250 I.U.* На другата ръка: Тетаничен токсид- 1 доза от 0,5 ml *
Предразполагаща към тетанус Забавена или непълна хирургическа обработка	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 500 I.U.* На другата ръка : Тетаничен токсид**: 1 доза от 0,5 ml Антибиотична терапия	Тетаничен токсид : 1 доза от 0,5 ml Антибиотична терапия	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин, 500 I.U.* На другата ръка : Тетаничен токсид**: 1 доза от 0,5 ml*. Антибиотична терапия

* Използват се различни спринцовки, игли и инжекционни места.

** Довършете ваксинацията според ваксинационната схема

Профилактика на неонатален тетанус:

Неимунизирани жени в детеродна възраст и неимунизирани бременни жени трябва да получат две последователни дози ваксина с минимален интервал от 4 седмици; за бременни жени за предпочитане е първата инжекция да бъде приложена 90 или повече дни преди термина.



Първична ваксинация:

Две последователни дози с едно- или двумесечен интервал, последвани от една доза за реваксинация, приложена 6 до 12 месеца след втората инжекция.

Реимунизация:

Една доза десет години след първичната имунизация, след това на всеки 10 години.

Начин на употреба:

- Разклатете преди инжектиране до получаване на хомогенна суспензия.
- За предпочитане е ваксината да се приложи интрамускулно, за да се намалят местните реакции. Може да се приложи и дълбоко подкожно. Да не се прилага интрадермално.

Ако се приложи ТЕТАВАКС в повече от необходимото: Не е приложимо

Ако забравите да използвате ТЕТАВАКС: Не е приложимо

Ефекти, които могат да възникнат, когато се спре приемането на ТЕТАВАКС:

Не е приложимо

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Както всеки лекарствен продукт, ТЕТАВАКС е възможно да причини нежелани лекарствени реакции.

- Местни реакции: могат да се наблюдават болка, зачервяване, уплътнение и подуване на мястото на инжектиране, които продължават един или два дни. Тези реакции могат да бъдат придружени с образуване на подкожен възел.

- Системни реакции: повишена температура, която може да е свързана или не с местната реакция и с увеличаване на големината на лимфния възел; алергични реакции, като генерализирана уртикария или едем; чувство на световъртеж; ниско кръвно налягане; мускулни болки; ставни болки; главоболие.

Ако забележите нежелани реакции, които може да не са споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ТЕТАВАКС?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С. Да не се замразява.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета и на външната опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТЕТАВАКС

Активното вещество е: тетаничен токсид (≥ 40 IU за 0,5 ml) адсорбиран на хидратиран алуминиев хидроксид (0,6 mg Al).

Другите съставки са: буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев фосфат, вода за инжекции.

Как изглежда ТЕТАВАКС и какво съдържа опаковката



ТЕТАВАКС е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml в кутия x1.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

Дата на последна актуализация на текста:
Юни, 2008

