

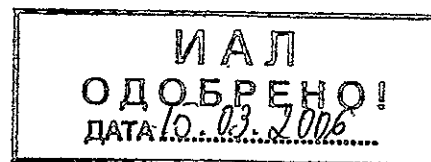
I B II ЛИСТОВКА

ТЕТАТОКС

Адсорбирана ваксина срещу тетанус

ТЕТАТОХ

Tetanus vaccine (adsorbed)

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

Пречистен тетаничен токсид	не по-малко от 40 IU
Purified tetanus 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

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.

Фармакологични данни

Пречистеният тетаничен токсид е получен чрез детоксикиране на тетаничен токсин с формалдеhid и топлина.

Токсидът е адсорбиран върху алуминиев хидроксид. Като консервант е използван тиомерсал.

Тетатокс е ваксина, която осигурява защита срещу заболяване от тетанус. Имунитетът се осигурява след втората доза и се подсилва от реимунизациите.

Показания

Първична имунизация и реимунизация срещу тетанус при възрастни;

Екстрена профилактика при нараняване и изгаряне;

Специфична профилактика на тетанус у новородени;

Профилактика на неонатален тетанус

Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Анамнестични данни за прояви на свръхчувствителност при предишно приложение на ваксината.

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



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.

Ампула (флакон) с нарушена цялост или изтрит надпис, не се използва!

Да не се прилага интравенозно!

Лекарствени и други взаимодействия

Имунизацията (респективно реимунизацията) с Тетатокс може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място с различна спринцовка и игла. Тетатокс е съвместим с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, противобясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска и ваксина от *H. 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 Тетатокс.

При лица, подложени на имunosупресивна 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.

Специални предупреждения относно употребата на ваксината

Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.

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

При 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.

При лица с нарушение в кръвосъсирването ваксината може да се прилага по изключение дълбоко подкожно.

Бременност и кърмене

Няма данни за токсичен или тератогенен ефект на Тетатокс върху плода при приложението му по време на бременността с цел профилактика на неонатален тетанус.

По време на лактация тетаничните антитела от майчиния организъм се излъчват при кърмене чрез млякото.

Няма данни за токсичен ефект при кърмачета от приложението на Тетатокс при жени кърмещи децата си.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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



Дозировка и начин на приложение

Еднократната доза на Тетатокс е 0,5 ml. Преди употреба ампулата (флаконът) с ваксина 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.

ПЪРВИЧНА ИМУНИЗАЦИЯ

Първична имунизация при възрастни се провежда при неимунизирани пациенти, при установена липса на защитен титър (< 0.01 AU/ml), или при наличие на данни за непълно извършена имунизация.

Първичната имунизация при възрастни се състои от две инжекции по 0,5 ml Тетатокс с интервал 30 - 50 дни.

РЕИМУНИЗАЦИЯ

При извършена първична имунизация на възрастни, първата реимунизация с Тетатокс е една година след втората инжекция.

Следващите реимунизации се провеждат през 10 години – 1 доза (0,5 ml).

При пропускане на дози или неспазване на интервалите между отделните инжекции, по-нататъшното поведение се определя от лекуващия лекар.

ЕКСТРЕНА ПРОФИЛАКТИКА НА ТЕТАНУС ПРИ НАРАНЯВАНЕ И ИЗГАРЯНЕ

При имунизирани лица

При извършена първична имунизация или непълна такава, независимо от възрастта лицето се инжектира с 0,5 ml Тетатокс. Непълно имунизираните се проследяват до завършване на пълния имунизационен курс.

При неимунизирани лица

Инжектира се Тетатокс в доза 0,5 ml, като лицето се проследява до завършване на пълния курс на имунизацията.

Задължително, по преценка на лекуващия лекар, се прилага IM на място различно от приложената ваксина и едно от следните средства предназначени за пасивна серопротекция на тетанус:

ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН - еднократната доза при деца и възрастни е 250-500 IU.

ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ – прилага се само при жизнени индикации след извършване на проба за чувствителност към конски белтък! Инжектира се в доза 1500 – 3000 IU, съобразено с възрастта на лицето.

Специфичната профилактика на тетануса се провежда успоредно с хирургическата обработка на раната и лечение с антибиотици.



Препоръки за екстрена профилактика на тетанус при нараняване и изгаряне, съобразно типа на раната и имунния статус на пациента.

Тип рана	Неимунизиран или частично имунизиран пациент	Частично имунизиран пациент	
		Период от време след последната предшестваща имунизация	
		5 до 10 години	над 10 години
Малка, чиста	Започва се първична имунизация или се довършва започната с приложение на 0,5 ml Тетатокс.	Не се прилага Тетатокс или друго средство предназначено за специфична профилактика на тетанус.	Прилага се 0,5 ml Тетатокс.
Голяма, дълбока, но чиста, или малка, но замърсена	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU.	Прилага се 0,5 ml Тетатокс.	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU.
Силно замърсена рана без или късно проведена хирургическа обработка.	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	Прилага се 0,5 ml Тетатокс. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	Прилага се се 0,5 ml Тетатокс. Инжектира се IM противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.

При пациенти преболедували от тетанус се препоръчва провеждане на първична имунизация, тъй като заболяването от тетанус не води до образуване на достатъчно количество противотетанични антитела.

СПЕЦИФИЧНА ПРОФИЛАКТИКА НА ТЕТАНУС У НОВОРОДЕНИ - извършва се при раждане в извънболнична обстановка и лоши санитарни условия.

При неимунизирана майка.

Майката се имунизира с 0,5 ml Тетатокс и се проследява до завършване на пълния имунизационен курс.

На майката и новороденото се инжектира противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU.



Имунизирана майка преди бременността.

Майката се реимунизира с 0,5 ml Тетатокс.

Новороденото се инжектира с противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 - 500 IU.

Имунизирана майка по време на бременността.

При установяване на силно замърсяване, на новороденото се инжектира противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250-500 IU.

Едновременно с проведената специфична профилактика, пъпчето на новороденото се обработва с антисептични средства.

ПРОФИЛАКТИКА НА НЕОНАТАЛЕН ТЕТАНУС

Препоръчва се при жени в репродуктивна възраст или бременни с данни за липсваща или непълно проведена имунизация срещу тетанус. Специфична профилактика при тях се провежда преди забременяване или през първите три месеца на бременността и се състои от две инжекции по 0,5 ml Тетатокс с интервал от 1 месец. Първа реимунизация с Тетатокс в доза 0,5 ml. се провежда 1 година след втората инжекция.

Нежелани лекарствени реакции

На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат местни реакции като: болка, зачервяване, лека подутина и уплътнение, които отзвучават за 1- 2 дни.

Общи реакции: леко повишение на температурата, алергични реакции, които се проявяват в първите 24 часа след приложение на ваксината.

При поява на реакции, по-силни от описаните, съобщете на личния лекар и в "БУЛ БИО-НЦЗГБ" ЕООД - гр. София 1504, бул. " Янко Сакъзов " No. 26, тел. 44 61 91

Съхранение

Тетатокс се транспортира и съхранява на тъмно в хладилник от 2 °С до 8 °С в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛАТА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА !

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

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&B00.09), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;
- Ваксината е съхранявана в хладилник при температура от 2 ° С до 8 ° С;
- 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.

Притежател на разрешението за употреба

“БУЛ БИО-НЦЗПБ” ЕООД, София 1504, бул. “Я. Сакъзов” №. 26

Дата на последна редакция на листовката за пациента - януари 2006г.

