ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

20010791
BG/HA/Hb-95629-7
21-05-2019

Еднодозова ампула

ТЕТАТОКС инжекционна суспензия

TETATOX suspension for injection

Пречистен тетаничен токсоид

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете приложението на тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТЕТАТОКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТЕТАТОКС
3. Как да използвате ТЕТАТОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕТАТОКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕТАТОКС и за какво се използва

ТЕТАТОКС е ваксина, която осигурява защита срещу заболяване от тетанус. Имунитетът се осигурява след втората доза и се подсилва от реимунизациите. Пречистеният тетаничен токсоид е получен чрез детоксикиране на тетаничен токсин с формалдехид и топлина. Токсоидът е адсорбиран върху алуминиев хидроксид.

1. Първична имунизация и реимунизация срещу тетанус при възрастни;
2. Екстрена профилактика при нараняване и изгаряне;
3. Специфична профилактика на тетанус у новородени;
4. Профилактика на неонатален тетанус.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ТЕТАТОКС

Ампулата с ваксина се разклаща добре до получаване на хомогенна суспенсия.
Инжектирането се извършва със суха игла.
Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.
Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис, не се използва!
Да не се прилага интравенозно!

Не използвайте ТЕТАТОКС
Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ТЕТАТОКС.
При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява съотношението риск/полза от приложението на ТЕТАТОКС. **Обърнете специално внимание при употребата на ТЕТАТОКС**
Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.

Лица инфектирани с HIV се имунизират с ТЕТАТОКС, съгласно утвърдената схема за имунизация.
За лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, подтискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията/реимуниацията, (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.

Употреба на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
Имунизацията (респективно реимунизацията) с ТЕАТОКС може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място и 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 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.

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.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

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

ТЕТАТОХ съдържа натрий.
Ваксината съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество 'без натрий'.

3. Как да използвате ТЕТАТОКС
Винаги използвайте ТЕТАТОКС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозировка и начин на приложение
Еднократната доза на ТЕТАТОКС е 0,5 ml. Преди употреба ампулата с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна суспенсия. 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 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 при възрастни, първата реимунизация с ТЕТАТОХ се провежда една година след втората инжекция.

Следващите реимунизации се провеждат през 10 години с ТЕТАТОКС - 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

1. 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.

2. 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 серопрофилактика на тетанус:

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

2. 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**	**Напълно имунизиран пациент Период от време след последната имунизация**	
		5 до 10 години	**над 10 години**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Малка, чиста	Започва се първичната или се довършва започнатата имунизация с приложение на 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС.	Не се прилага ТЕТАТОКС или друго средство предназначено за специфична профилактика на тетанус.	Прилага се 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС.
Голяма, дълбока, но чиста или малка, но замърсена	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС*	1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС.	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 250 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС*
Силно замърсена рана без или късно проведена хирургическа обработка.	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС* Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС. Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.	В едната ръка: Противотетаничен човешки имуноглобулин в доза 500 IU* В другата ръка: 1 доза от 0,5 ml ТЕТАТОКС* Извършва се хирургическа обработка на раната и лечение с антибиотици.

*За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцивка и игла и различни места на инжектиране.

При пациенти, преболедували от тетанус се препоръчва провеждането 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.

1. При неимунизирана майка.

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

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

2. *Имунизирана майка преди бременността.*

2.1. Майката се имунизира с 0,5 ml ТЕТАТОКС.

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

3. *Имунизирана майка по време на бременността.*

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ТЕТАТОКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: + 359 2 8903417
Уебсайт: www.bda.bg
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТЕТАТОКС

ТЕТАТОКС се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C). Съхранява се в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява!
ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА!
Съхранявайте ваксината на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕТАТОКС след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

В утаено състояние ТЕТАТОКС представлява бистра, безцветна надутаечна течност с белезникава утайка.
Не използвайте ТЕТАТОКС ако:

Ампулата е с нарушена цялост или изтрит/неясен надпис.

Да не се прилага интравенозно!

Не изхвърляйте ваксината в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕТАТОКС
Една доза (0,5 ml) съдържа:
- Активното вещество е:

Пречистен тетаничен токсоид не по-малко от 40 IU
Другите съставки са: алуминиев хидроксид, натриев хлорид, вода за инжекции

Как изглежда ТЕТАТОКС и какво съдържа опаковката

ТЕТАТОХ е суспензия от бели или сиви частици диспергирани в безцветна или бледо жълта течност, които могат да образуват утайка на дъното на ампулите или флаконите. Безцветна, прозрачна, самочупеща сестъклена ампула (тип I).

Ампулите съдържат ТЕТАТОКС в обем 0,5 ml - 1 доза.
Ампулите се опаковат по 1, 10 или 50 броя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител
"БУЛ БИО – НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, бул.” Янко Сакъзов” № 26, България

Дата на последно одобрение на листовката: *февруари 2019 г.*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *