

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 28.09.2004

Бул Био - НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ
консервант

Тетадиф без

ЛИСТОВКА

Тетадиф
без консервант

Адсорбирана ваксина срещу тетанус и дифтерия за деца над 7 години и
възрастни

Tetadif

Without preservative

Tetanus and diphtheria vaccine (adsorbed) for children over 7 years of age and adults

СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Пречистен тетаничен токсид	не по-малко от 20 IU
Purified tetanus toxoid	
Пречистен дифтериен токсид	не по-малко от 2 IU
Purified diphtheria toxoid	
Алуминиев хидроксид	не повече от 1,25 mg Al
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.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Пречистените тетаничен и дифтериен токсиди 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.

ЛИСТОВКА

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

ПОКАЗАНИЯ

Ваксината Тетадиф е предназначена за:

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Остри инфекциозни заболявания, включително в период на възстановяване и температурни състояния, както и противопоказания при имунизациите, включени в Националния имунизационен календар.

Свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

Силно изразени реакции на свръхчувствителност след предишно прилагане на ваксини срещу дифтерия и тетанус.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Инжектирането се извършва със суха игла.

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията поради възможността от проява на анафилактична реакция.

Да не се прилага интравенозно!

Ваксината съдържа следи от тиомерсал.

ЛИСТОВКА

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Ваксинация с Тетадиф може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място с различна спринцовка и игла. Ваксината може да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. Уведомете Вашия лекар за всички други лекарствени продукти, които приемате в момента.

Не са съобщени данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

При лица, подложени на лечение, потискащо имунната система може да се получи по-слаба защита.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА
ВАКСИНАТА**

Имунизацията се извършва след преглед от лекар.

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

При лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията до приключването му, тъй като в противен случай ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб.

В случаи на нарушение в кръвосъсирването ваксината може да се прилага подкожно.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не са провеждани изпитвания за репродуктивна токсичност на ваксината, поради което не се препоръчва имунизация по време на бременност. Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

ЛИСТОВКА

**ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С
МАШИНИ**

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

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократната доза е 0,5 ml (една ампула). Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис - не се използва!

Ваксинационната схема е в съответствие с Националния имунизационен календар.

В утаено състояние Тетадиф без консервант представлява бистра, безцветна надутаечна течност с белезникава утайка.

Преди употреба ампулата с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна белезникава суспензия. Ваксината се изтегля от ампулата като се използват стерилни спринцовки и игла. След изгонване на въздуха от спринцовката иглата се заменя с нова суха стерилна игла, с която се извършва инжектирането.

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 първа възможност

Следващите реимунизации се съобразяват със схемата за реимунизации в Националния имунизационен календар.

ЛИСТОВКА

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.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Местни реакции: болка, зачервяване, лека подутина, които преминават за 1-2 дни, инфилтрат с диаметър 3-4 см с последващо уплътнение, което преминава до 1 месец.

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

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. 43 47 379

СЪХРАНЕНИЕ

Тетадиф ваксината се транспортира и съхранява в хладилник на тъмно при температура от +2 °C до +8 °C 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.

Да не се използва след датата, на която изтича срокът на годност, посочен.

ЛИСТОВКА

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 - юни 2004 г.