

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 28.09.2009

БУЛ БИО – НЦЗПБ ЕООД АДМИНИСТРАТИВНА ЧАСТ ТЕТАТОКС  
Без консервант

---

ЛИСТОВКА

---

**ТЕТАТОКС**  
Без консервант  
**Адсорбирана ваксина срещу тетанус**  
**ТЕТАТОХ**  
Without preservative  
**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
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**

Пречистеният тетаничен токсид е получен чрез детоксикиране на тетаничен токсин с формалдеhid и топлина, получен от култури на *Clostridium tetani*. Токсидът е адсорбиран върху алуминиев хидроксид. Тетатокс е ваксина, която осигурява защита срещу заболяване от тетанус. Имуניתетът 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**

Свърхчувствителност към някои от съставките на ваксината.

Анамнестични данни за прояви на свърхчувствителност след предхождащо приложение на ваксината.

При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява риска от приложението на Тетатокс или заболяване от тетанус.

---

ЛИСТОВКА

---

### **Предпазни мерки при употреба**

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 поради възможността от проява на анафилактична реакция.

Да не се прилага интравенозно!

Ваксината съдържа следи от тиомерсал.

### **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

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.

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 Тетатокс съгласно утвърдената схема за имунизация.

При лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията (ако е планова) 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 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.

---

ЛИСТОВКА

---

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

**Дозировка и начин на приложение**

Еднократната доза на Тетатокс е 0,5 ml. Ампула с нарушена цялост или изтрит надпис не се използва. 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 ( $< 0.01$  IU/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 на възрастни, първата реимунизация с Тетатокс е 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 имунизирани се проследяват до завършване на пълния имунизационен курс.

---

ЛИСТОВКА

---

**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 и едно от следните средства предназначени за пасивна серопротекция на тетанус:

1. **ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН ЧОВЕШКИ ИМУНОГЛОБУЛИН** - еднократната доза при деца и възрастни е 250-500 IU . Въвежда се строго мускулно на място различно от това на приложения Тетатокс. Препаратът е предназначен за алергични лица или хора, предварително сензибилизирани към конски серум.

2. **ПРОТИВОТЕТАНИЧЕН СЕРУМ** – прилага се само при жизнени индикации след извършване на проба за чувствителност към конски белтък! Инжектира се мускулно в доза 1500 – 3000 IU, съобразно с възрастта на лицето. Мястото на инжектиране на серума е различно от това на приложения Тетатокс.

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

**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 реимунизира 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.

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

---

**ЛИСТОВКА**

---

**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 два приема 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 лекар и в "БУЛ БИО – НЦЗПБ" ЕООД, 1504 София, бул." Янко Сакъзов" № 26, тел. 02/ 944 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.

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 – юни 2004 г.*