

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 1471 / 28.01.08
Одобрено: .....

### Листовка за пациента

**ТЕТАВАКС 5 ml инжекционна суспензия**  
**TETAVAX 5 ml suspension for injection**

**АДСОРБИРАНА ВАКСИНА СРЕЩУ ТЕТАНУС**  
**TETANUS VACCINE (ADSORBED)**

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 многодозов флакон от 5ml (10 дози).  
Тази ваксина е противоинфекциозен 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 заболяване с инфекциозна причина 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 къкъвто и да лекарствен продукт.

#### Шофиране и работа с машини:

Не е приложимо

#### Списък на помощните вещества с известен ефект:

Тиомерсал, 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 токсoid - 1 доза от 0,5 ml	Не се инжектира	Тетаничен токсoid- 1 доза от 0,5 ml
Голяма - чиста или предразполагаща към тетанус	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 250 IU* На другата ръка : Тетаничен токсoid**: 1 доза от 0,5 ml	Тетаничен токсoid- 1 доза от 0,5 ml	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин, 250 I.U.* На другата ръка : Тетаничен токсoid- 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 токсoid**: 1 доза от 0,5 ml Антибиотична терапия	Тетаничен токсoid : 1 доза от 0,5 ml  Антибиотична терапия	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин, 500 I.U.*  На другата ръка : Тетаничен токсoid: 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 детородна 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 се получат, 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.

Тази ваксина съдържа консерванта тиомерсал, в резултат на който могат да се получат алергични реакции.

*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 (2°C - 8°C). 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 ( $\geq 40$  IU за 0,5 ml) адсорбиран на хидратиран алуминиев хидроксид (0,6mg Al).
- Другите съставки са: тиомерсал, 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 десет дозов флакон (5 ml)

### **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:**  
Ноември, 2007

