



cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano
vaccinum tetani adsorbatum

sastav

1 doza cjepiva od 0,5 ml sadržava:

Djelatnu tvar:

- tetanusni toksoid najmanje 40 i.j.

Pomoćne tvari:

- aluminijev fosfat (adsorbens) 2 mg
 - tiomersal (konzervans) 0.05 mg
 - formaldehid < 0.001 mg
 - vodu za injekcije do 0.5 ml

farmaceutski oblik i veličina pakiranja

Ampula s 1 dozom: kutija s 1 ampulom
 kutija s 10 ampula
 kutija s 50 ampula
 Bočica s 10 doza: kutija s 1 bočicom
 kutija s 50 bočica
 Bočica s 20 doza: kutija s 1 bočicom
 kutija s 50 bočica

farmakoterapijska skupina prema ATC:

J 07 A M01

ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Imunološki zavod, d.d.
 Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, samo u zdravstvenim ustanovama.

svojsva

Cjepivo je mutno-bijela suspenzija koja sadržava pročišćeni toksoid *Clostridium tetani* adsorbiran na aluminijev fosfat koji, kao adjuvant, pojačava djelotvornost cjepiva. Stajanjem se suspenzija izbistri nad bijelim talogom aluminijeva fosfata. Cjepivo zadovoljava zahtjeve Svjetske zdravstvene organizacije (engl., World Health Organization, WHO) i Europske farmakopeje (Ph. Eur. 1997:0452).

terapijske indikacije

Aktivna zaštita od tetanusa u djece i odraslih.

kontraindikacije

- akutna infektivna bolest i/ili febrilno stanje;
 - preosjetljivost na komponente cjepiva. U slučaju ozljede, apsolutnom kontraindikacijom smatra se samo poznata generalizirana alergijska reakcija na neki od sastojaka cjepiva. U tom slučaju prevencija tetanusa provodi se primjenom imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa, i to dvije doze od 250 i.j. u razmaku od 4 tjedna.
Napomena: Blaže infekcije sa subfebrilnim temperaturama nisu kontraindikacije za cijepljenje.

mjere opreza pri uporabi

- prije početka imunizacije potrebno je uzeti iscrpnu anamnezu;
 - docjepljivanje češće nego što je navedeno u uputi može uzrokovati izraženije nuspojave;
 - cjepivo se ne smije primijeniti intravenski.

Pri pojavi eventualne anafilaktične reakcije valja primijeniti antišok terapiju!

interakcije s drugim lijekovima

- cjepivo se može primjenjivati istodobno s oralnim cjepivom protiv poliomijelitisa, s cjepivom protiv morbila, parotitisa i rubele te s cjepivom protiv tuberkuloze;
 - u osoba na terapiji imunosupresivima te u osoba s urođenim ili stečenim imunodeficijencijama, učinak cjepiva može biti umanjen.

primjena cjepiva u trudnoći

Preporuča se pričekati s cijepljenjem do kraja drugog tromjesečja trudnoće. Nepotpuno zaštićene trudnice potrebno je cijepiti radi sprečavanja neonatalnog tetanusa, i to na sljedeći način:

- cijepljenje se preporuča provesti krajem drugog, odnosno početkom trećeg tromjesečja trudnoće;
- necijepljene trudnice koje će donijeti dijete u nehigijenskim uvjetima potrebno je cijepiti dvjema dozama cjepiva protiv tetanusa u propisanim razmacima;
- nepotpuno cijepljene trudnice ili one cijepljene prije više od deset godina potrebno je docijepiti jednom dozom cjepiva u zadnjem tromjesečju trudnoće.

doziranje i način primjene

Cijepljenje protiv tetanusa obavlja se prema programu obveznoga cijepljenja. Naputci za obvezno cijepljenje sadržani su u nacionalnim programima odnosno programima WHO.

Prije primjene cjepivo treba dobro promućkati!

Za svako cijepljenje treba upotrijebiti novu sterilnu štrcaljku i iglu. Ne smije se cijepiti istom iglom kojom se cjepivo vadilo iz bočice. Treba paziti da cjepivo ne curi po vanjskom obodu igle kako bi se izbjegla reakcija na aluminijev fosfat.

Doza cjepiva je 0,5 ml. Injicira se **duboko intramuskularno** u nadlakticu, u područje deltoidnog mišića.

Primarno se cijepi dvjema dozama u razmaku od 1 do 3 mjeseca, a docjepljuje se jednom dozom nakon 12 mjeseci. Za održavanje potrebne razine antitijela preporuča se nadalje docjepljivanje svakih 10 godina.

U slučaju ozljede cijepljenje se provodi:

- ako osoba nije cijepljena protiv tetanusa;
- ako je osoba nepotpuno cijepljena protiv tetanusa (primila je samo 1 dozu cjepiva protiv tetanusa ili samo 1 dozu nekog od kombiniranih cjepiva s komponentom tetanusa);
- ako se ne može utvrditi da li je uopće i koliko puta osoba cijepljena protiv tetanusa.

Aktivna zaštita nakon cijepljenja protiv tetanusa u prosjeku traje 10 godina. Zato, u slučaju ozljede, osobe koje su sigurno primile 2 doze cjepiva protiv tetanusa ili cjepiva s komponentom tetanusa, a od zadnjeg cijepljenja nije prošlo više od 10 godina, trebaju primiti jednu dozu cjepiva protiv tetanusa te nije potrebno dati preventivnu dozu *imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa*.

- osobama s vrlo teškim ozljedama i izrazito poremećenim općim stanjem (koje su procijepljene kao u prethodnom slučaju) potrebno je dati višestruku dozu *tetanus antitoksina* (10.000 - 25.000 i.j.) ili *imunoglobulina (ljudskog) protiv tetanusa* (500 i.j.). Istodobno ih treba cijepiti jednom dozom cjepiva protiv tetanusa (intramuskularno u drugu ruku).

moгуće nuspojave

- cjepiva adsorbirana na aluminijeve spojeve mogu izazvati lokalne reakcije poput crvenila, oteknuća, boli i svrbeža, samo ponekad praćene oticanjem drenirajućih limfnih čvorova. U neke djece na mjestu inokulacije, mjesec dana i dulje, perzistira kvržica koja nastaje kao reakcija na aluminijev fosfat;
- opće reakcije mogu se manifestirati kao prolazno povišenje temperature i tresavica;
- Arthusov tip preosjetljivosti pojavljuje se vrlo rijetko u osoba koje su učestalo docjepljivane i imaju visoki titar antitijela. Očituje se porastom temperature, malaksalošću i jaćim lokalnim reakcijama.

rok valjanosti i čuvanje

Rok valjanosti pripravka oznaćen je na pakovanju. Nakon isteka navedenog datuma, cjepivo se ne smije koristiti. Nakon otvaranja spremnika, cjepivo se mora odmah upotrijebiti.

Cjepivo treba čuvati na tamnu mjestu, pri temperaturi **od 2 °C do 8 °C**.

Ne smije se zamrzavati! Pri nižoj temperaturi cjepivo mijenja fizikalna svojstva te više nije za upotrebu.

datum revizije upute

07/2000.

broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 1 ampula / 1 doza): UP/I-530-10/00-01/116 (14/08/00.)

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 10 ampula / 1 doza): UP/I-530-10/00-01/117 (14/08/00.)

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 50 ampula / 1 doza): UP/I-530-10/00-01/118 (14/08/00.)

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 1 boćica / 10 doza): UP/I-530-10/00-01/119 (14/08/00.)

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 50 boćica / 10 doza): UP/I-530-10/00-01/120 (14/08/00.)

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 1 boćica / 20 doza): UP/I-530-10/00-01/121 (14/08/00.)

Cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano (kutija: 50 boćica / 20 doza): UP/I-530-10/00-01/122 (14/08/00.)

Imunološki zavod, d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb
Telefon: 46 84 500; Faks: 46 84 303