

treba primeniti, dok primenu DTP vakcine treba odložiti sve dok se neurološki status sasvim ne razjasni ili ne stabilizuje).

- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povisene telesne temperature (primenu DTP ili DTaP vakcine treba odložiti sve dok se stanje ne stabilizuje).
- Visoka telesna temperatura ($\geq 40.5^{\circ}\text{C}$) koja se ispoljila u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcini primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).

- Stanje kolapsa ili stanje sličnog šoku (npr. hipotonična hiporesponsivna epizoda), ispoljeno u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcini primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).

- Epileptični napad koji se ispoljio u toku 3 dana nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (u cilju smanjenja mogućnosti postvakcinjalne groznice kod odvođači i dece koja su ranije imala epileptični napad, u vreme primene DTaP vakcina može se primeniti i paracetamol, koji se nakon toga daje na svaka 4 sata, u toku 24 sata).

- Perzistentan, neprekidan plać u trajanju od 3 sata ili više, koji se ispoljio u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcini primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno);

- Guillain-Barre-ov sindrom (GBS) ispoljen u toku 6 nedelja nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine, i druge vakcine koja sadrži tetanoid (DTP ili DTaP vakcini primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) je homogena suspenzija beličasto-žukaste boje, koja stajanjem može formirati beličasto-žukasti talog. Laganom protresanjem boćice, talog se lako resuspenduje. U slučaju promene fizičkog izgleda suspenzije (promena boje, obezbijevanje, prisustvu vidljivih čestica, pojava taloga koji se ne može lako ukloniti), kao i u slučaju zamrzavanja vakcina nije za upotrebu.

- Pre primene DTP vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja osobe koja treba da primi vakcini, u cilju utvrđivanja da li su prisutne određene kontraindikacije za primenu vakcine ili postoji potreba za odlaganjem imunizacije dok se stanje sasvim ne razjasni, odnosno ne stabilizuje.

- Pre vaksinacije potrebno je pribaviti sve relevantne informacije od roditelja o medicinskom stanju deteta, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (ukoliko budu potrebne).

- Pre svakog sledećeg davanja DTP vakcine, neophodno je pitati roditelje da li su se (i koje) neželjene reakcije ispoljile kod deteta nakon primene prethodne doze vakcine.

- Pre imunizacije neophodno je da se za svakog pacijenta posude detaljna anamneza o prethodnim pojавama hiperseptitivnih reakcija. Kod pacijenata koji su alergični na određene lekove (ili hranu) ili su skloni reakcijama preosetljivosti nakon kontakta sa različitim agensima, potrebno je preduzeti posebne mere opreza pri primeni vakcine.

- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vaksinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeg medicinskog tretmana u slučaju anafilaktičnog šoka. Svi vaksinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.

- Posebna opreznost neophodna je pri primeni DTP vakcine kod dece koja u ličnoj ili porodičnoj anamnezi imaju podatke o epileptičnim napadima ili drugim neurološkim poremećajima. Obaveza je lekara da roditelje ili staratelje ovake dece upozna sa činjenicom da posle vaksinacije može da dođe do neuroloških poremećaja kod deteta, te je veoma važno da roditelji 2 do 3 dana nakon vaksinacije pažljivo prate dete da do toga ne dođe i u slučaju da se ispolje bilo kakvi neurološki simptomi, da se odmah obrate lekaru.

- DTP vakcina se ne sme ubrizgavati intravaskularnim putem, te u toku njene intramuskularne primene treba obvezbiti da igla ne uđe u krvni sud.

- Pacijent sa primarnom ili stečenom imunodeficijacijom mogu da se vaksinisu, ali če nijehu imuni odgovor na vaksinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog odgovora.

- Kod dece sa trombofilijom ili drugim poremećajem koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga DTP vakcini ne treba primenjivati kod dece sa navedenim poremećajima.

Vakcina ALDIPETE-T ne treba primenjivati kod dece starije od 5 godina.

VAKCINA ALDIPETE-T® SE NE SME DATI INTRAVENSKI !

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina ALDIPETE-T može se primenjivati istovremeno sa drugim vaksinama, ukoliko se one ubrizgavaju na različitim mestima.

Vakcina se ne sme mešati sa drugim vaksinama i/ili lekovima u istom špricu. Kao i kod drugih vaksina, kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkilirajući citostatiki, antimetaboliti) ili radioterapija, kao i kod imunodeficitnih osoba može se očekivati slabiji imuni odgovor na vaksinu ALDIPETE-T.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Vakcina se daje isključivo deci do pete godine života.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Vakcina se daje isključivo deci do pete godine života.

Neželjena dejstva

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuju se na: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1.000$ do $\leq 1/100$); retka ($\geq 1/10.000$ do $\leq 1/1.000$); veoma retka ($\leq 1/10.000$) i pojedinačni (izolovani) slučajevi. Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti pri primeni DTP vakcine, prikazana su tabelarno.

Učestalost/organsistem	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	visoka telesna temperatura ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), razdražljivost, uznenamirenost bol, otok, crvenilo	pospanost	/	malaksalost, opšta slabost infiltrat u obliku čvorica	sterilni absces
Imunoški poremećaji	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, pruritus, urtikarija), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	gubitak apetita	muka, povraćanje	/	/	/
neurološki poremećaji	/	glavobolja	vtroglavica, perzistentan plać koji traje 3 ili više sati	kolaps, hipotonična hiporesponsivna epizoda, febrilne i afebrilne konvulzije	encefalopatija Guillain-Barre-ov sindrom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje
Nema podataka.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

- Aluminijum-fosfat
- Tiomersal
- Natrijum-hlorid
- Natrijum-hidroksid
- Natrijum-hidrogenkarbonat
- Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Vakcina ne sme da se meša sa drugim vaksinama i/ili lekovima u istom špricu.

Rok upotrebe

Rok upotrebe ALDIPETE-T vakcine je 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: multidozne boćice iz kojih je korišćena jedna ili više doza, moraju biti upotrebljene u roku do pet dana, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2°C do 8°C.

Vakcina ALDIPETE-T ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Vakcina se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C u frižideru, u originalnom pakovanju.

Vakcina se ne sme zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je staklena boćica od bezbojnog stakla (hidrolitička grupa I), dimenzije 45 x 19,5 mm ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zapušćem osiguranim aluminijumskom kapicom (pertolom).

Spoljni pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži PVC uložak sa 10 boćica (10x5mL) suspenzije za injekciju i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Prazne boćice po vaksine, boćice koje nisu ispravljene ali nisu za dalju upotrebu, upotrebljene špriceve, igle i materijal za dezinfekciju, treba odlužiti bezbedno u posebnim polietilenskim kesicama i u namenskim čvrstim kontejnerima i ukloniti na propisan način sa ostalim medicinskim otpadom.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.



Institut za virusologiju, vakcine i serume

UPUTSTVO ZA LEK

ALDIPETE-T®, suspenzija za injekciju,

najmanje 30 i.j./0.5mL + najmanje 40 i.j./0.5mL + najmanje 4 i.j./0.5mL

Pakovanje: boćica, 10 x 5 mL

Proizvođač:INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Adresa:Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

Podnositac zahteva: INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME

TORLAK

Adresa:Vojvode Stepe 458; Beograd

ALDIPETE-T®, najmanje 30 i.j./0.5mL + najmanje 40 i.j./0.5mL + najmanje 4 i.j./0.5mL, suspenzija za injekciju

vakcina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, adsorbovana

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Varna i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primete neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek ALDIPETE-T i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ALDIPETE-T
3. Kako se upotrebljava lek ALDIPETE-T
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ALDIPETE-T
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK ALDIPETE-T I ČEMU JE NAMENJEN

ALDIPETE-T je kombinovana vakcina koja se sastoji od koncentrovanih i prečišćenog toksoida difterije, koncentrovanih i prečišćenog toksoida tetanusa i mrtvih celiha bakterije *Bordetella pertussis* prouzrokovaca velikog kašlja, adsorbovanih na mineralnom nosaču (aluminijum fosfat).

Vakcina se koristi za aktivnu imunizaciju (primarnu vaksinaciju i revakcinaciju) dece uzrasta od 2 meseca do 5 godina protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja.

Primarna vaksinacija:

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) daje se deci sa navršena 2 meseca života. U primarnoj vaksinaciji primenjuju se ukupno 3 pojedinačne doze od po 0,5 mL DTP vakcine, prema sledećoj šembi: prva doza daje se odjedoči sa navršena 2 meseca života, a druga i treća doza daju se u razmaku od 1 - 2 meseci (4 - 8 nedelja) posle primene prethodne doze vaksine. Razmak između pojedinih doza DTP vakcine ne sme biti kraći od jednog meseca (4 nedelje). Primarna vaksinacija (sa 3 doze DTP vakcine) mora se završiti do navršenih 6 meseci, a najkasnije do navršenih 12 meseci života deteta. Revakcinacija:

Revakcinacija se sprovodi godinu dana nakon potpune primarne vaksinacije, a najkasnije do navršenih 5 godina života deteta. Kalendar imunizacije DTP vakcinom može biti i drugačiji, u saglasnosti sa nacionalnim programom imunizacije i u skladu sa intervalom uzrasta pogodnog za primenu ove vaksine (od navršenih 2 meseca do navršenih 5 godina života).

Aktivne komponente DTP vakcine stimulisu imunitet na difteriju, tetanusu i pertusiju, indukujući stvaranje specifičnih antitela. Koncentracija antitela i kompleksa antigen-antitelo (aviditet), kao i dužina zaštite, uključujući starost vaksinisanih, broj primenjenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vaksine. Primenjuju se mnogobrojnih faktora, uključujući starost vaksinisanih, broj primenjenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vaksine. Primenjuju se tri doze DTP vakcine kod odjedoča, obezbeđuju 3 - 5 godina zaštite, dok sledeća (booster) doza, koja se daje najkasnije do navršene pete godine života deteta, omogućava adekvatnu zaštitu u detinjstvu.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK ALDIPETE-T®

Lek ALDIPETE-T ne smete koristiti:

Kontraindikacije za primenu vaksine ALDIPETE-T (DTP vakcine sa pertusis komponentom u vidu celiha) i u DTaP vakcine sa acelularnom pertusis komponentom, obuhvataju:

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksija, preosetljivost) na pojedine komponente vaksine ili ispoljene pri primeni prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (ne sme se primeniti ni DTP, ni DTaP vakcina);
- Encefalopatija (npr. koma, smanjen nivo svesti, produženi epileptični napadi) koja nije povezana sa drugim uzrokom, koji se može identifikovati u toku 7 dana od primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (ne sme se primeniti ni DTP, ni DTaP vakcina);
- Progresivno neurološko oboljenje uključujući i infantielne spazme, nelečeno ili neadekvatno lečeno epilepsiju i progresivnu encefalopatiju (DTP vakcini ne treba primeniti, dok primenu DTaP vakcine treba odložiti sve dok se neurološki status sasvim ne razjasni ili ne stabilizuje);
- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povisene telesne temperature (primenu DTP ili DTaP vakcine treba odložiti sve dok se stanje ne stabilizuje);



Institut za virusologiju, vakcine i serume

TORLAK

Vojvode Stepe 458

Beograd, Srbija

tel: 011/395 37 00

fax: 011/246 96 54

office@torlak.rs

- Visoka telesna temperatura ($\geq 40.5^{\circ}\text{C}$) koja se ispoljila u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcincu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno);
- Stanje kolapsa ili stanje slično šoku (npr. hipotonična hiporesponsivna epizoda), ispoljeno u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcincu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno);
- Epileptični napad koji se ispoljio u toku 3 dana nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (u cilju smanjenja mogućnosti postvakcinale groznice kod odvođadi i dece koja su ranije imala epileptični napad, u vreme primene DTaP vakcine može se primeniti i paracetamol, koji se nakon toga daje na svaku 4 satu, u toku 24 sata);
- Perzistentan, neprekidan plać u trajanju od 3 sata ili više, koji se ispoljio u toku 48 sati nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (DTP ili DTaP vakcincu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno);
- Guillain-Barre-ov sindrom (GBS) ispoljen u toku 6 nedelja nakon primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine, ili druge vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (DTaP ili DTaP vakcincu primeniti samo ukoliko koristi nadmašuju potencijalne rizike, a ova procena vrši se za svaki pojedini slučaj posebno).

Kada uzimate lek ALDIPETE-T, posebno vodite računa:

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) je homogena suspenzija beličasto-žučkaste boje, koja stajanjem može formirati beličasto-žučkasti talog. Laganim protresanjem boćice talog se lako resuspenduje. U slučaju promene fizičkog izgleda suspenzije (promena boje, obezojavavanje, prisustvo vidljivih čestica, pojava taloga koji se ne može lako ukloniti), kao i u slučaju zamrzavanja vakcina nije za upotrebu.

- Pre primene DTP vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja osobe koja treba da primi vakcincu, u cilju utvrđivanja da li su prisutne određene kontraindikacije za primenu vakcine ili postoji potreba za odlaganjem imunizacije dok se stanje sasvim ne razjasni, odnosno ne stabilizuje.

- Pre vakcinacije potrebno je pribaviti sve relevantne informacije od roditelja o medicinskom stanju deteta, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (ukoliko budu potrebne).

- Pre svakog sledećeg davanja DTP vakcine neophodno je pitati roditelja da li su se (i koje) neželjene reakcije ispoljile kod deteta nakon primene prethodne doze vakcine.

- Pre imunizacije neophodno je da se za svakog pacijenta poseduje detaljna anamneza o prethodnim pojавama reakcija preosetljivosti. Kod pacijentima koji su preosetljivi (alergični) na određene lekove (ili hranu) ili su skloni reakcijama preosetljivosti nakon kontakta sa različitim agensima, potrebno je preduzeti posebne mere opreza pri primeni vakcine.

- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeg medicinskog tretmana u slučaju anafilaktičnog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.

- Posebna opreznost neophodna je pri primeni DTP vakcine kod dece koja u ličnoj i/ili porodičnoj anamnezi imaju podatke o epileptičnim napadima ili drugim neurološkim poremećajima. Obaveza je lekara da roditelje ili staratelje ovakve dece upozna sa činjenicom da posle vakcinacije može da dođe do neuroloških poremećaja kod deteta, te je veoma važno da roditelji 2 do 3 dana nakon vakcinacije pažljivo prate dete da do toga ne dođe i u slučaju da se ispolje bilo kakvi neurološki simptomi, da se odmah obrate lekaru.

- DTP vakcina se ne smje ubrizgavati intravaskularnim putem, te u toku njene intramuskularne primene treba obezbediti da igla ne uđe u krvni sud.

- Pacijenti sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom mogu da se vakcinišu, ali će nijihov imuni odgovor na vakcincu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog odgovora.

Kod dece sa trombocitopenijom ili drugim poremećajem koagulacije (npr. hemofilijom) intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga DTP vakcincu ne treba primenjivati kod dece sa navedenim poremećajima.

- Vakcina ALDIPETE-T ne treba primenjivati kod dece starije od 5 godina.

ALDIPETE-T SE NE SME DATI INTRAVENSKI!

Akutna toksičnost

Akutna toksičnost aktivnih komponenti vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa ispitivana je na zamorčićima u testovima specifične i reverzibilne toksičnosti za svaku seriju koncentrovanih i prečišćenih toksoida difterije i koncentrovanih i prečišćenih toksoida tetanusa, a za komponentu pertusisa na miševima u testu specifične toksičnosti za sojeve (MWGT). Za svaku seriju gotove kombinovane i adsorbovane vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa vršeno je testiranje specifične i abnormalne toksičnosti (neškodljivosti).

Mutageni i tumorogeni potencijal

Literaturni podaci za period duži od 50 godina navode da pretkliničke studije procene mutagenog ili tumorogenog potencijala adsorbovane vakcine protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja, do sada nisu sprovedene.

Primena drugih lekova

Vakcina ALDIPETE-T može se koristiti istovremeno sa drugim vakcinama ukoliko se one ubrizgavaju na različitim mestima.

Vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama i/ili drugim lekovima u istom spricu.

Imunosupresivni lekovi (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkilirajući citostatiki, antimetaboliti) i radioterapija mogu da utiču na smanjenje imunološkog odgovora na DTP vakcincu.

Uzimanje leka ALDIPETE-T sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena leka ALDIPETE-T u periodu trudnoće i dojenja

Vakcina se daje isključivo deci do pete godine života.

Uticaj leka ALDIPETE-T na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina se daje isključivo deci do pete godine života.

Važne informacije o nekim sastojcima leka ALDIPETE-T

U slučaju poznate preosetljivosti (alergije) na bilo koji komponentu vakcine ALDIPETE-T, uključujući i pomoćne supstance (aluminijum-fosfat, tiomersal, natrijum-hlorid, natrijum-hidroksid, natrijum-hidrogenkarbonat) vakcina se ne sme primenjivati.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK ALDIPETE-T

Način primene:

Vakcina ALDIPETE-T daje se u vidu intramuskularne injekcije, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0,5 mL u deltoidni mišić (nadlakticu). Kada se vakcina ALDIPETE-T daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcija), onda nijuhov aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. DTP vakcina u desnu nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu).

Napomena:

Vakcincu uvek treba lagano protesti pre upotrebe, da bi se dobila homogena suspenzija.

Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

Pre ubrizgavanja, vakcincu kratko temperirati do sobne temperature.

Ako ste uželi više leka ALDIPETE-T nego što je trebalo

Nema podataka

Ako ste zaboravili da uzmete lek ALDIPETE-T

Nema podataka

Ako naglo prestanete da uzimate lek ALDIPETE-T

Nema podataka

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuju se na:

veoma česta ($\geq 1/10$); cesta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); retka ($\geq 1/10000$ do $\leq 1/1000$); veoma retka ($\leq 1/10000$) i pojedinačni (izolovani) slučajevi. Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti pri primeni DTP vakcine prikazana su tabelarno.

Učestalost/organ-sistem	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	visoka telesna temperatura ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), razdražljivost, užnjerljivost bočnog očka, crvenilo	pospanost	/	malaksalost, opšta slabost infiltrat u obliku čvorića	/ sterilni absces
Imunoški poremećaji	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, svrab, kopričnjaka), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	gubitak apetita	muka, povraćanje	/	/	/
neurološki poremećaji	/	glavobolja	vrtovljica, plać koji traje 3 ili više sati (perzistentan plać)	kolaps, hipotonična hiporesponsivna epizoda, febrile i afebrilne konvulzije	encefalopatija Guillain-Barre-ov sindrom

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili medicinsku stručnu. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS).

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvođe Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. KAKO ČUVATI LEK ALDIPETE-T

Vakcincu ALDIPETE-T čuvati van domaćaja dece!

Rok upotrebe

Rok upotrebe ALDIPETE-T vakcine je 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: Multidozne boćice iz kojih je korišćena jedna ili više doza moraju biti upotrebljene u roku do pet dana, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Vakcincu ALDIPETE-T ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na pakovanju.

Čuvanje

Vakcincu se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C u frižideru, u originalnom pakovanju.

Vakcincu ALDIPETE-T ne treba zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja vakcincu ALDIPETE-T se ne sme upotrebiti.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek ALDIPETE-T

Jedna boćica ALDIPETE-T vakcine sadrži 10 doza.

Jedna doza (0,5 mL) vakcine sadrži:

Sadržaj aktivnih supstanci:

koncentrovani i prečišćeni toksoidi difterije najmanje 30 i.j.

koncentrovani i prečišćeni toksoidi tetanusa najmanje 40 i.j.

Suspenzija inaktivisanih bakterija *Bordetella pertussis* najmanje 4 i.j.

Pomoćne supstance:

Aluminijum-fosfat do 1.25 mg Al

Tiomersal 0,05 mg

Natrijum-hlorid 4,5 mg

Natrijum-hidroksid q.s.

Natrijum-hidrogenkarbonat q.s.

Voda za injekcije do 0,5 mL

Kako izgleda lek ALDIPETE-T i sadržaj pakovanja

Homogena suspenzija beličasto-žučkaste boje; stajanjem se izdvoji beličasto žučkasti talog koji se laganim protresanjem ponovo resuspenduje.

Unutrašnje pakovanje je staklena boćica od bezbojnog stakla (hidrolitička grupa I), dimenzije 45 x 19,5 mm ukupne zapremine 5 mL, zatvorena butil-crvenim gumenim zapušćem osiguranim aluminijumskim kapicom (perlom).

Spoljni pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži PVC uložak sa 10 boćica (10x5mL) suspenzije za injekciju i Uputstvo za lek.

Nosiljak dozlove i Proizvodac

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvođe Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

tel:(011) 3953 700; faks: (011) 246 96 54;

e-mail: office@torlak.rs

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April 2015.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenim ustanovama

Broj i datum dozvole:

515-01-00335-15-001 od 05.08.2015.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) je za aktivnu imunizaciju protiv difterije, tetanusa i velikog kašlja koja se sprovodi kod dece uzrasta od 2 meseca do 5 godina, u vidu primarne vakcinacije i revakcinacije.

Doziranje i način primene

Primarna imunizacija:

Vakcina ALDIPETE-T (DTP vakcina) daje se deci sa navršena 2 meseca života. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se ukupno 3 pojedinačne doze od 0,5 mL DTP vakcine, prema sledećem: prva doza daje se odojcu sa navršena 2 meseca života, a druga i treća doza daju se u razmaku od 1 - 2 meseca (4 - 8 nedelja) posle primene prethodne doze vakcine. Razmak između pojedinih doza DTP vakcine ne sme biti kraći od jednog meseca (4 nedelje). Primarna vakcinacija (sa 3 doze DTP vakcine) mora se završiti do navršenih 6 meseci, a najkasnije do navršenih 12 meseci života deteta.

Revakcinacija:

Revakcinacija se sprovodi godinu dana nakon potpune primarne vakcinacije, a najkasnije do navršenih 5 godina života deteta. Kalendar imunizacije vakcinom ALDIPETE-T može biti i drugačiji u saglasnosti sa nacionalnim programom imunizacije i u skladu sa intervalom uzrasta pogodnog za primenu ove vakcine (od navršenih 2 meseca do navršenih 5 godina života deteta).

Način primene:

Vakcina ALDIPETE-T daje se u vidu intramuskularne injekcije, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0,5 mL u deltoidni mišić. Kada se vakcina ALDIPETE-T daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcija), onda nijuhov aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. DTP vakcina u desnu nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu).

Napomena:

Vakcincu uvek treba lagano protesti pre upotrebe, da bi se dobila homogena suspenzija.

Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu.

Pre ubrizgavanja, vakcincu kratko temperirati do sobne temperature.

Način izdavanja/ Mesto primene:

Vakcina se primenjuje samo u zdravstvenim ustanovama, pod kontrolom iskusnog pedijatra.

Kontraindikacije

Kontraindikacija za primenu vakcine ALDIPETE-T (DTP vakcine sa pertusis komponentom u vidu celih ćelija), kao i DTaP vakcine sa acelularnom pertusis komponentom, obuhvata:

- Alergijske reakcije (npr. anafilaksija, preosetljivost) na pojedine komponente vakcine ili ispoljene pri primeni prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (ne sme se primeniti ni DTP, ni DTaP vakcina).

- Encefalopatija (npr. koma, smanjen nivo svesti, produženi epileptični napadi) koja nije povezana sa drugim uzrokom koji se može identifikovati u toku 7 dana od primene prethodne doze DTP ili DTaP vakcine (ne sme se primeniti ni DTP, ni DTaP vakcina).

- Progresivno neurološko oboljenje uključujući i infantilne spazme, nelečenu ili neadekvatno lečenu epilepsiju i progresivnu encefalopatiju (DTP vakcincu ne