

## Inkompatibilnost

DITEVAKSAL-T vakcina ne sme da se meša sa drugim vakcinama i/ili lekovima u istom špricu.

## Rok upotrebe

Rok upotrebe DITEVAKSAL-T vakcine je 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:

Multidozne bočice 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.

Lek DITEVAKSAL-T ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju.

## Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Lek DITEVAKSAL-T čuvati u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju.

Vakcinu ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja vakcina se ne sme upotrebiti.

## Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), ukupne zapremine od 5 mL, zatvorena silikoniziranim gumenim zapušačem i osigurana aluminijumskom kapicom (perltom) sive boje.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

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

Prazne bočice od vakcine, bočice koje nisu ispražnjene ali nisu za dalju upotrebu, upotrebljeni špricevi, igle i materijal za dezinfekciju, treba odložiti bezbedno u posebnim polietilenskim kesicama i u namenskim čvrstim kontejnerima i ukloniti na propisan način sa ostalim medicinskim otpadom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

**TORLAK**

Institut za  
virusologiju,  
vakcine i  
serume

## UPUTSTVO ZA LEK

### DITEVAKSAL-T®

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

suspenzija za injekciju

Vakcina protiv tetanusa i difterije, adsorbovana

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### U ovom uputstvu pročitajte:

1. Šta je lek DITEVAKSAL-T i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek DITEVAKSAL-T
3. Kako se primenjuje lek DITEVAKSAL-T
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DITEVAKSAL-T
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije.

#### 1. ŠTA JE LEK DITEVAKSAL-T I ČEMU JE NAMENJEN

DITEVAKSAL-T je kombinovana vakcina koja se sastoji od koncentrovanog i prečišćenog toksoida difterije i koncentrovanog i prečišćenog toksoida tetanusa, adsorbovanih na mineralnom nosaču (aluminijum-fosfat).

Vakcina se primenjuje za aktivnu imunizaciju (primarnu vakcinaciju i revakcinaciju) protiv difterije i tetanusa, kod dece sa navršena 2 meseca do navršanih 7 godina života.

#### Primarna imunizacija:

Vakcina DITEVAKSAL-T (DT vakcina) primenjuje se kod dece sa navršena 2 meseca do navršanih 5 godina života kod koje je kontraindikovana primena DTP ili DTaP vakcine zbog *pertussis* komponente, bilo da je ova komponenta u vidu celih ćelija ili acelularna (npr. usled ozbiljne alergijske reakcije ili anafilakse na *pertussis* komponentu, kome, smanjenog nivoa svesti, produženih epileptičkih napada ili progresivnog neurološkog oboljenja kao što su nelečena ili neadekvatno lečena epilepsija, infantilni spazmi i progresivna encefalopatija).

Primarna vakcinacija DT vakcinom sprovodi se i kod dece starije od 5 godina do navršanih 7 godina života, ukoliko do tada nisu vakcinisani protiv difterije i tetanusa ili nema dokaza da su vakcinisani davanjem 3 doze kombinovane vakcine. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se ukupno 3 pojedinačne doze od po 0.5 mL DT vakcine, prema sledećoj šemi: prva doza daje se odojčetu sa navršena 2 meseca života, dok se druga i treća doza daju u razmaku od 1-2 meseca (4-8 nedelja) nakon primene prethodne doze. Razmak između pojedinih doza vakcine ne sme biti kraći od mesec dana (4 nedelje). Primarna vakcinacija (sa 3 doze DT vakcine) mora se završiti do navršanih 6 meseci, a najkasnije do navršanih 12 meseci života deteta.

#### Revakcinacija:

Prva revakcinacija sprovodi se godinu dana posle potpune primarne vakcinacije, a druga revakcinacija pre upisa u prvi razred osnovne škole, odnosno do navršanih 7 godina života deteta. Obe revakcinacije sprovede se primenom jedne doze od 0.5 mL DT vakcine.

DT vakcina stimuliše imunitet na difteriju i tetanus, indukujući stvaranje specifičnih antitoksinskih antitela. Koncentracija antitela i kompleksa antigen-antitelo (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije DT vakcinom zavise od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broj primljenih doza i dužinu intervala između pojedinih doza vakcine. Primena tri doze DT vakcine u detinjstvu (primarna vakcinacija) omogućava 3-5 godina zaštite, a četvrta i peta doza (prva i druga revakcinacija) obezbeđuju adekvatnu zaštitu u adolescenciji.

#### 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE LEK DITEVAKSAL-T

##### Lek DITEVAKSAL-T ne smete primati:

Kontraindikacije za primenu vakcine DITEVAKSAL-T (DT vakcine) su:

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. Anafilaksa,) na pojedine komponente DT vakcine (videti odeljak 6.) ili ispoljene pri primeni prethodne doze DT vakcine (apsolutna kontraindikacija za primenu vakcine).
- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene temperature (u ovom slučaju, primenu vakcine treba odložiti sve dok se stanje pacijenta sasvim ne stabilizuje).
- *Guillain-Barre-ov* sindrom (GBS) ispoljen u toku 6 nedelja nakon primene prethodne doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (u ovom slučaju vakcina se može primeniti samo ukoliko koristi za pacijenta od njene primene nadmašuju potencijalne rizike).

##### Upozorenja i mere opreza:

- Vakcina DITEVAKSAL-T (DT vakcina) je homogena suspenzija beličaste boje, koja stajanjem može formirati beličasti talog. Laganim protresanjem bočice, talog se lako resuspenduje. U slučaju promene fizičkog izgleda suspenzije (promena boje, obezbojavanje, prisustvo vidljivih čestica, pojava taloga koji se ne može lako ukloniti), kao i u slučaju zamrzavanja - vakcina nije za upotrebu.
- Pre primene DT vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja osobe koja treba da primi vakcinu, 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 opreznosti (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja DT 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 posедуje detaljna anamneza o prethodnim pojavama reakcija preosetljivosti. Kod pacijenata koji su alergični na određene lekove (ili hranu) ili koji 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 anafilaktičkog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- DT vakcina se ne sme ubrizgati 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 njihov

**TORLAK**

Institut za  
virusologiju,  
vakcine i  
serume

Vojvode Stepe 458;  
Beograd, Republika Srbija

tel: (011) 3953 700;  
faks: (011) 246 96 54;  
e-mail: office@torlak.rs

imunski odgovor na vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunskog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunskog odgovora.

- Kod dece sa trombocitopenijom ili drugim poremećajima koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga adsorbovanu DT vakcinu ne treba primenjivati kod dece sa navedenim poremećajima.

## VAKCINA DITEVAKSAL-T SE NE SME DATI INTRAVENSKI!

### Drugi lekovi i lek DITEVAKSAL - T

Vakcina DITEVAKSAL-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 špricu.

Imunosupresivni lekovi (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkalirajući citostatici, antimetaboliti) i radioterapija mogu da utiču na smanjenje imunološkog odgovora na DT vakcinu.

### Primena leka DITEVAKSAL-T sa hranom ili pićima

Nema podataka.

### Plodnost, trudnoća i dojenje

Vakcina se daje isključivo deci do sedme godine života.

### Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina se daje isključivo deci do sedme godine života.

### Važne informacije o nekim sastojcima leka DITEVAKSAL-T

#### Tiomersal

Ovaj lek sadrži tiomersal, supstancu sa potvrđenim dejstvom kao konzervansa, a on može izazvati alergijsku reakciju kod Vašeg deteta. U slučaju bilo koje vrste alergije obratite se Vašem lekaru. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo kakve tegobe prilikom prethodne vakcinacije. Ovaj lek sadrži manje od 1mmol(23mg) natrijuma po dozi, odnosno esencijalnog "slobodnog" natrijuma.

### 3. KAKO SE PRIMENJUJE LEK DITEVAKSAL-T

#### Način primene:

Vakcina se daje kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić (nadlakticu). Kada se vakcina DITEVAKSAL-T daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcije), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. DT vakcina u desnu nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu). Vakcina DITEVAKSAL-T ne sme se mešati sa drugim vakcinama i/ili drugim lekovima u istom špricu.

#### Napomena:

Vakcina DITEVAKSAL-T se primenjuje samo u zdravstvenim ustanovama, pod kontrolom iskusnog pedijatra. Pre ubrizgavanja vakcinu kratko temperirati do sobne temperature.

Vakcinu treba lagano protresti pre upotrebe, da bi se dobila homogena suspenzija.

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

#### Ako ste primili više leka DITEVAKSAL-T nego što je trebalo

Nema podataka.

#### Ako ste zaboravili da primite lek DITEVAKSAL-T

Nije primenljivo.

#### Ako naglo prestanete da primenjujete lek DITEVAKSAL-T

Nije primenljivo.

### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuju se na:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);
- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti pri primeni DT vakcine, prikazana su tabelarno:

Učestalost/organ-sistem	veoma često	često	povremeno	retko	veoma retko
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	/ bol, otok, crvenilo	razdražljivost, maksimalnost, opšta slabost	povišena telesna temperatura, temperatura > 38°C, drtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima	/ infiltrat u obliku čvorica	/ sterilni absces (ograničena gnojna kolekcija)
imunološki poremećaji	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, svrab, koprnjača), uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija)
gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	Brahijalni (zapaljenje nerava u predelu vrata i ruke) neuritis, Guillain-Barre sindrom

#### Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnja 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  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija  
website: www.alims.gov.rs  
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

### 5. KAKO ČUVATI LEK DITEVAKSAL-T

#### Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece!

#### Rok upotrebe

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Multidozne bočice iz kojih je korišćena jedna ili više doza, moraju

biti upotrebljene u roku do 5 dana, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2°C do 8°C. Ne sme se upotrebiti lek DITEVAKSAL-T posle isteka roka upotrebe označenog na spoljnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

#### Čuvanje

Lek DITEVAKSAL-T čuvati u originalnom pakovanju, u frižideru, na temperaturi od 2°C do 8°C. Vakcinu ne zamrzavati. U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### 6. SADRŽAJ PAKOVANJA I OSTALE INFORMACIJE.

#### Šta sadrži lek DITEVAKSAL-T

Jedna bočica DITEVAKSAL-T vakcine sadrži 10 doza vakcine.

Jedna doza (0.5mL) vakcine sadrži:

<b>aktivne supstance:</b>			
koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa	najmanje	40	i.j.
koncentrovani i prečišćeni toksoid difterije	najmanje	30	i.j.

#### pomoćne supstance:

Jedna doza (0.5mL suspenzije za injekciju) sadrži:			
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 DITEVAKSAL-T i sadržaj pakovanja

Izgled: Homogena suspenzija beličaste boje. Stajanjem se izdvaja beličasti talog koji se mučkanjem resuspenduje.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), ukupne zapremine od 5 mL, zatvorena silikoniziranim gumenim butil-crvenim zapašućem i osigurana aluminijumskom kapicom (perltom) sive boje.

Spoljnje pakovanje je slojeva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica (10 x 5 mL) i Uputstvo za lek.

#### Nosilac dozvole i Proizvođač

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Vojvode Stepe 458, Beograd

#### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

#### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

#### Broj i datum dozvole:

515-01-01116-20-001 od 17.02.2021.

### SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Vakcina DITEVAKSAL-T indikovana je za aktivnu imunizaciju protiv difterije i tetanusa koja se sprovodi kod dece uzrasta od 2 meseca do 7 godina, u vidu primarne vakcinacije i revakcinacije.

#### Doziranje i način primene

##### Primarna imunizacija:

Vakcina DITEVAKSAL-T (DT vakcina) primenjuje se kod dece sa navršena 2 meseca do navršanih 5 godina života, kod kojih je kontraindikovana primena vakcine DTP ili DTaP zbog *pertussis* komponente, bilo da je ova komponenta u vidu celih ćelija ili acelularna (npr. usled ozbiljne alergijske reakcije ili anafilakse na *pertussis* komponentu, kome, smanjenog nivoa svesti, produženih epileptičkih napada ili progresivnog neurološkog oboljenja kao što su neadekvatno lečena epilepsija, infantilni spazmi i progresivna encefalopatija). Primarna vakcinacija DT vakcinom sprovodi se i kod dece starije od 5 godina sve do navršanih 7 godina života, ukoliko do tada nisu vakcinisana protiv difterije i tetanusa ili nema dokaza da su vakcinisana davanjem 3 doze kombinovane vakcine. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se ukupno 3 doze kombinovane vakcine. U primarnoj vakcinaciji primenjuju se pojedinačne doze od po 0.5 mL DT vakcine, prema sledećoj šemi: prva doza daje se odjodetu sa navršena 2 meseca života, dok se druga i treća doza daju u razmaku od 1-2 meseca (4-8 nedelja) nakon primene prethodne doze. Razmak između pojedinih doza vakcine ne sme biti kraći od mesec dana (4 nedelje).

##### Revakcinacija:

Prva revakcinacija sprovodi se godinu dana posle potpune primarne vakcinacije, a druga revakcinacija pre upisa u prvi razred osnovne škole, odnosno do navršanih 7 godina života deteta. Obe revakcinacije sprovode se primenom jedne doze od 0.5 mL DT vakcine.

#### Način primene:

Vakcina DITEVAKSAL-T daje se kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić. Kada se vakcina DITEVAKSAL-T daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom koja se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcije), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. DITEVAKSAL-T u desnu nadlakticu, a druga vakcina u levu nadlakticu).

**Napomena:** Vakcinu uvek treba lagano protresti pre upotrebe da bi se dobila homogena suspenzija. Za svakog pacijenta treba koristiti poseban špric i iglu za jednokratnu primenu. Pre ubrizgavanja vakcinu kratko temperirati do sobne temperature.

#### Način i mesto izdavanja:

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

#### Lista pomoćne supstance:

Jedna doza (0.5mL suspenzije za injekciju) sadrži:

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	