

UPUTSTVO ZA LEK

TETAVAKSAL-T®

najmanje 40 i.j./0,5 mL; suspenzija za injekciju
Vakcina protiv tetanusa, adsorbovana

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Terapijske indikacije

Vakcina TETAVAKSAL-T indikovana je za revakcinaciju odraslih osoba protiv tetanusa, kao i za postekspozicijsku profilaksu protiv tetanusa u slučaju povrede.

Vakcina TETAVAKSAL-T nije indikovana za tretman aktivnog tetanusnog oboljenja, uzrokovanog bakterijom *Clostridium tetani*.

Doziranje i način primene

Vakcina TETAVAKSAL-T treba da se primenjuje u skladu sa važećim nacionalnim propisima o aktivnoj imunizaciji.

Revakcinacija:

Kod potpuno vakcinisanih i revakcinisanih osoba za svoj uzrast, revakcinacije se sprovode primenom po jedne booster doze od 0,5mL vakcine TETAVAKSAL-T, na svakih 10 godina od poslednje primljene doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa. Ne preporučuje se da razmak između pojedinačnih revakcinacija bude kraći od 10 godina, zbog povećane učestalosti i ozbiljnosti neželjenih reakcija koje se mogu ispoljiti pri primeni TT vakcine (vakcina koja sadrži toksoid tetanusa (TT), tj.vakcina protiv tetanusa).

U slučaju povrede:

Povređene osobe kod kojih je rana mala i čista, a koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane protiv tetanusa za svoj uzrast i od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa je prošlo manje od 10 godina, ne dobijaju vakcinu protiv tetanusa.

Povređene osobe sa otvorenim, dubokim ili prostrelnim ranama, prelomima, opekotinama, promrzlinama, ranama koje su kontaminirane prljavštinom, prašinom, zemljom, fecesom ili salivom, kao i sa drugim teškim povredama, a koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane protiv tetanusa (za svoj uzrast), i od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa do povrede je prošlo više od 5 godina, a manje od 10 godina, odmah po povređivanju mogu dobiti jednu booster dozu od 0,5 mL vakcine TETAVAKSAL-T, ukoliko je neophodno.

Povređene osobe koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane za svoj uzrast, ali je od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa do povrede prošlo više od 10 godina, odmah po povređivanju treba da prime jednu dozu od 0,5 mL vakcine TETAVAKSAL-T i 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina.

Povređene osobe koje nisu nikada vakcinisane, koje su nepotpuno vakcinisane ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, treba da prime tri pojedinačne doze od po 0,5mL vakcine TETAVAKSAL-T, prema sledećoj šemi: prvu dozu vakcine TETAVAKSAL-T odmah, drugu dozu u razmaku od najmanje mesec dana, a treću dozu najmanje šest meseci posle druge doze. Ove osobe dobijaju i humani antitetanusni imunoglobulin sa prvom dozom vakcine protiv tetanusa, odmah po povređivanju.

Način primene:

Vakcina TETAVAKSAL-T (TT vakcina) primenjuje se kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0,5 mL u deltoidni mišić. Kada se TT vakcina daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom ili humanim antitetanusnim imunoglobulinom koji se primenjuje na isti način (u vidu intramuskularne injekcije), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. vakcina protiv tetanusa u desnu nadlakticu, a humani antitetanusni imunoglobulin ili druga vakcina u levu nadlakticu), za svako mesto aplikacije koristeći zaseban špric i iglu.

Napomena:

Vakcinu uvek treba lagano protresti pre upotrebe da bi se dobila homogena suspenzija. Za svakog pacijenta treba koristiti 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 lekara.

Lista pomoćnih supstanci

Aluminijum-fosfat	do 1,25mgAl
Tiomersal	0,05 mg
Natrijum-hlorid	4,5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0,5 mL

Inkompatibilnost

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

Rok upotrebe

Rok upotrebe vakcine TETAVAKSAL-T: 2 godine.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati lek van domašaja i vidokrugca dece.

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

Ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), ukupne zapremine 1 mL.

Spoljšnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi PVC uložak sa 10 ampula (10 x 1 mL) i Uputstvo za lek.

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

Prazne ampule, kao i upotrebljene špricave, igle i materijal za dezinfekciju, treba odložiti bezbedno u posebnim polietilenskim kesicama ili namenski 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.

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, 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek TETAVAKSAL-T i čemu je namenjen

TETAVAKSAL-T je monokomponentna vakcina koja se sastoji od prečišćenog toksoida tetanusa adsorbovanog na mineralnom nosaču (aluminijum-fosfat).

Vakcina TETAVAKSAL-T indikovana je za revakcinaciju odraslih osoba protiv tetanusa, kao i za postekspozicijsku profilaksu protiv tetanusa u slučaju povrede.

Vakcina TETAVAKSAL-T nije indikovana za tretman aktivnog tetanusnog oboljenja, uzrokovanog bakterijom *Clostridium tetani*.

Vakcina TETAVAKSAL-T treba da se primenjuje u skladu sa važećim nacionalnim propisima o aktivnoj imunizaciji.

Revakcinacija:

Kod potpuno vakcinisanih i revakcinisanih osoba za svoj uzrast, revakcinacije se sprovode primenom po jedne booster doze od 0,5mL vakcine TETAVAKSAL-T, na svakih 10 godina od poslednje primljene doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa. Ne preporučuje se da razmak između pojedinačnih revakcinacija bude kraći od 10 godina, zbog povećane učestalosti i ozbiljnosti neželjenih reakcija koje se mogu ispoljiti pri primeni TT vakcine (vakcina koja sadrži toksoid tetanusa (TT), tj.vakcina protiv tetanusa).

U slučaju povrede:

Povređene osobe kod kojih je rana mala i čista, a koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane protiv tetanusa za svoj uzrast i od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa je prošlo manje od 10 godina, ne dobijaju vakcinu protiv tetanusa.

Povređene osobe sa otvorenim, dubokim ili prostrelnim ranama, prelomima, opekotinama, promrzlinama, ranama koje su kontaminirane prljavštinom, prašinom, zemljom, fecesom ili salivom, kao i sa drugim teškim povredama, a koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane protiv tetanusa (za svoj uzrast), i od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa do povrede je prošlo više od 5 godina, a manje od 10 godina, odmah po povređivanju mogu dobiti jednu booster dozu od 0,5 mL vakcine TETAVAKSAL-T, ukoliko je neophodno.

Povređene osobe koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane za svoj uzrast, ali je od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa do povrede prošlo više od 10 godina, odmah po povređivanju treba da prime jednu dozu od 0,5 mL vakcine TETAVAKSAL-T i 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina.

Povređene osobe koje nisu nikada vakcinisane, koje su nepotpuno vakcinisane ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, treba da prime tri pojedinačne doze od po 0,5mL vakcine TETAVAKSAL-T, prema sledećoj šemi: prvu dozu vakcine TETAVAKSAL-T odmah, drugu dozu u razmaku od najmanje mesec dana, a treću dozu najmanje šest meseci posle druge doze. Ove osobe dobijaju i humani antitetanusni imunoglobulin sa prvom dozom vakcine protiv tetanusa, odmah po povređivanju.

Vakcina TETAVAKSAL-T u organizmu osoba koje su je primile izaziva stvaranje specifičnih antitela i na taj način organizam postaje otporan na tetanus, oboljenje koje izaziva bakterija. Koncentracija antitela i antigen-antitelo kompleksa (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije vakcinom protiv tetanusa, zavisi od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broj primljenih doza i dužinu intervala između doza vakcine. Primena tri doze kombinovane vakcine koji sadrži toksoid tetanusa i revakcinacije jednom dozom u drugoj godini života kod dece omogućava 3 - 5 godina zaštite, zatim sledeća revakcinacija u detinjstvu obezbeđuje zaštitu u periodu adolescencije, a naredna revakcinacija koja se sprovodi u adolescenciji indukuje imunitet koji traje tokom većeg dela odrasle dobi. Nadalje, primena jedne booster doze vakcine protiv tetanusa kod odraslih osoba obezbeđuje dobar imunitet tokom perioda od 10 godina.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek TETAVAKSAL-T

Lek TETAVAKSAL-T ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na vakcinu protiv tetanusa, adsorbovanu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci TT vakcine (navedene u odeljku 6) ili ispoljene pri primeni prethodne doze TT vakcine (u ovom slučaju, vakcina se ne sme primeniti).
- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene telesne 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).
- *Arthus-ov* tip reakcije preosetljivosti ispoljen pri primeni prethodne doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (u ovom slučaju, vakcinaciju treba odložiti sve dok ne prođe najmanje 10 godina od poslednje primene vakcine koja sadrži toksoid tetanusa).

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek TETAVAKSAL-T.

- Vakcina TETAVAKSAL-T (TT 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 TT 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, da li postoji potreba za odlaganjem imunizacije ili potreba za procenom odnosa

korist/rizik za pacijenta.

- Pre vakcinacije, potrebno je pribaviti sve relevantne informacije o medicinskom stanju osobe koja treba da primi vakcinu, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja TT vakcine, neophodno je pitati osobu koja treba da primi vakcinu (ili roditelja) da li su se i koje neželjene reakcije ispoljile nakon primene prethodne doze vakcine.
- Pre imunizacije, neophodno je da se za svakog pacijenta poseduje detaljna anamneza o prethodnim pojavama hipersenzitivnih 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 TT vakcine.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se provodi 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.
- TT vakcina se ne sme ubrizgavati intravaskularnim putem, zbog čega u toku njene intramuskularne primene treba obezbediti da igla ne uđe u krvni sud.
- Pacijenti sa primarnom ili stečenom imunodeficiencijom mogu da se vakcinišu, ali će njihov imunski odgovor na TT vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunskog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog odgovora.
- Kod osoba sa trombocitopenijom ili drugim poremećajem koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga, TT vakcinu ne treba primenjivati kod osoba sa navedenim poremećajima.

VAKcina SE NE SME DATI INTRAVENSKI!

Mutageni i kancerogeni potencijal

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

Reproduktivna toksičnost

Pretklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti vakcine protiv tetanusa nisu vršena, te nije poznato da li toksoid tetanusa može ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa.

Drugi lekovi i lek TETAVAKSAL-T

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove. Vakcina TETAVAKSAL-T može se koristiti istovremeno sa drugim vakcinama ili humanim tetanusnim imunoglobulinom, ukoliko se ubrizgavaju na različitim mestima. Vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama i/ili lekovima u istom špricu.

Imunosupresivni lekovi (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkilirajući citostatici, antimetaboliti), kao i radioterapija mogu da utiču na smanjenje imunskog odgovora na TT vakcinu.

Primena leka TETAVAKSAL-T sa hranom ili pićima

Nema podataka.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća: Pretklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti vakcine protiv tetanusa nisu vršena, te nije poznato da li toksoid tetanusa može ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa. Zbog toga se kod trudnica vakcina protiv tetanusa primenjuje samo kada je to neophodno. U tom slučaju, kod trudnica koje do tada nisu primile ili nema dokaza da su primile sve 3 doze u primarnoj vakcinaciji, vakcinu protiv tetanusa treba primeniti u drugom ili trećem trimestru trudnoće, iz predostrožnosti i minimiziranja mogućnosti ispoljavanja teratogenih efekata.

Dojenje: Nije poznato da li se vakcina protiv tetanusa izlučuje u majčino mleko, te je u periodu dojenja potreban oprez pri primeni TT vakcine.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina TETAVAKSAL-T nema uticaj na psihofizičke sposobnosti.

Lek TETAVAKSAL-T sadži pomoćnu supstancu sa potvrđenim dejstvom tiomersal.

Ovaj lek sadrži tiomersal kao konzervans, a on može izazvati alergijsku reakciju kod Vas/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 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi tj. suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se primenjuje lek TETAVAKSAL-T

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene:

Vakcina TETAVAKSAL-T se primenjuje kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić. Kada se vakcina protiv tetanusa daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom ili humanim antitetanusnim imunoglobulinom koji se primenjuje na isti način (u vidu intramuskularne injekcije), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. vakcina protiv tetanusa (TT vakcina)) u desnu nadlakticu, a humani antitetanusni imunoglobulin ili druga vakcina u levu nadlakticu, za svako mesto aplikacije koristiti zaseban špric i iglu.

Napomena:

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

Ako ste primili više leka TETAVAKSAL-T nego što je trebalo

Nema podataka.

Ako ste zaboravili da primite lek TETAVAKSAL-T

Nije primenljivo.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek TETAVAKSAL-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 10 000 pacijenata koji uzimaju lek);
- Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

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

Učestalost Klasa sistema organa	veoma često	često	povremeno	retko	veoma retko
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	bol, otok, crvenilo	razdražljivost, malaksalost, opšta slabost	visoka telesna temperatura (≥38°C), drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima	infiltrat u obliku čvorica	sterilno ograničeno zapaljenje abscess
Poremećaji imunskog sistema	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, pruritus, urtikarija) uključujući i anafilaksu (anafaktoidna ili anafaktička reakcija), Arthus-ov tip reakcije preosetljivosti
gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	zapaljenje nerava u predelu vrata, ruke i donjem delu leđa Guillain- Barre-ov sindrom

Učestalost i ozbiljnost lokalnih neželjenih reakcija, posle primene vakcine protiv tetanusa raste sa povećanjem broja datih doza. Ozbiljnije i teže neželjene reakcije mogu se ispoljiti kod hiperimunizovanih osoba, koje pre vakcinacije imaju veliki titar antitetanusnih antitela pre vakcinacije.

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.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ovaklo 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. 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 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd Republika Srbija website: www.alims.gov.rs e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek TETAVAKSAL-T

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek TETAVAKSAL-T posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

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 TETAVAKSAL-T

Aktivna supstanca:

Jedna ampula TETAVAKSAL-T vakcine sadrži 1 dozu vakcine

Jedna doza (0.5 mL) vakcine sadrži

koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.

Pomoćne supstance:

Aluminijum-fosfat do 1.25mg/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 TETAVAKSAL-T i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju: homogena suspenzija bele boje; stajanjem se izdvaja beli talog koji se muckanjem resuspenduje.

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), ukupne zapremine 1 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi PVC uložak sa 10 ampula (10 x 1 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd

e-mail: office@torlak.rs

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole: 515-01-01344-20-001 od 23.02.2021.