

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

№ 20011159

ТЕТАДИФ инжекционна суспензия

Разрешение № 67273

03-12-2024

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус с намалено антигенно съдържание/

TETADIF suspension for injection

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас или на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТЕТАДИФ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди ТЕТАДИФ да бъде приложена на Вас или Вашето дете
3. Как да се прилага ТЕТАДИФ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕТАДИФ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕТАДИФ и за какво се използва

ТЕТАДИФ представлява суспензия от пречистени тетаничен и дифтериен токсин, получени чрез детоксикиране с формалдехид и топлина на тетаничен и дифтериен токсин, получени от култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*. Токсоидите са адсорбирани върху алуминиев хидроксид. Като консервант е използван тиомерсал.

Ваксината ТЕТАДИФ осигурява защита срещу заболяване от тетанус и дифтерия на деца над 7 години и възрастни. Иммунитетът се засилва след реимунизация и се счита, че продължава от 5 до 10 години.

ТЕТАДИФ е предназначена за реимунизация срещу тетанус и дифтерия при деца над 7 години и възрастни. Първичната имунизация срещу тетанус и дифтерия, започва след 7 годишна възраст. ТЕТАДИФ може също да се прилага за ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия.

2. Какво трябва да знаете, преди ТЕТАДИФ да бъде приложена на Вас или Вашето дете

ТЕТАДИФ не трябва да се прилага при

- свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от останалите съставки на ваксината (изброени в точка 6).
- анамнестични данни за прояви на свръхчувствителност при предхождащо приложение на ваксината.

При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява съотношението риск/полза от приложението на ТЕТАДИФ.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения



- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложена ТЕТАДИФ. Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.
- Лица инфектирани с ХИВ (HIV) се имунизират с ТЕТАДИФ, съгласно утвърдената схема за имунизация.
- За лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, подтискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията/реимунизацията, (ако е планова) до приключването му, тъй като ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб. В случай на нарушение на кръвосъсирването ваксината може да се прилага по изключение дълбоко подкожно.
- Кажете на вашия лекар, ако Вие или Вашето дете сте имали здравословни проблеми след прилагане на ваксината.

Предпазни мерки при употреба

Флаконът с ваксина се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия.

Инжектирането се извършва със суха игла.

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.

Да не се използва флакон с нарушена цялост или изтрит/неясен надпис!

Да не се прилага интравенозно!

Други лекарства и ТЕТАДИФ

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Имунизацията (респективно реимунизацията) с ТЕТАДИФ може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място и с различна спринцовка и игла.
- ТЕТАДИФ е съвместима с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, противобясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска и ваксина от *H. influenzae* type b и добавка от витамин А.
- Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. Мястото на инжектиране на имуноглобулините е различно от това на приложения ТЕТАДИФ.
- При лица, подложени на имуносупресивна терапия е възможно да се получи по-слаб имунен отговор.
- Няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Не са провеждани изпитвания за репродуктивната токсичност на ваксината, поради което не се препоръчва имунизация по време на бременност.

Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага, че ТЕТАДИФ повлиява способността за шофиране и работа с машини.

ТЕТАДИФ съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да причини алергична реакция при Вас или вашето дете. Кажете на вашия лекар, ако Вие или вашето дете имате установена алергия.



3. Как да се прилага ТЕТАДИФ

ТЕТАДИФ представлява инжекционна суспензия за интрамускулно (i.m.) приложение във флакони по 5,0 ml – 10 дози и флакони по 10,0 ml – 20 дози. Еднократната доза на ваксината е 0,5 ml. Преди употреба флаконът с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла МУСКУЛНО в горната част на делтоидния мускул на ръката. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла. Ваксината се прилага дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

- Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7 годишна възраст се извършва трикратно дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката: първите две дози по 0,5 ml през интервал от не по-малко от 30 дни между отделните дози и трета доза от 0,5 ml – от 6 до 12 месеца след втората. В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.
- Следващите реимунизации се съобразяват със схема за реимунизации в Националния имунизационен календар.
- Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия, се извършва с 0,5 ml дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ваксината може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като:
- болка, зачервяване, лека подутина и уплътнение, които отзвучават за 1 – 2 дни.
- понякога може да има леко повишение на температурата, което преминава за 1 - 2 дни.

При сериозни или продължаващи по-дълго реакции се обърнете към лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на ваксината.

5. Как да съхранявате ТЕТАДИФ

Да се транспортира и съхранява в хладилник от 2°C до 8°C в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕТАДИФ след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Ваксината в многодозовите флакони може да се използва в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/IVB/14.07), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;
- Ваксината е съхранявана в хладилник при температури от 2°C до 8°C;
- Капачето на флакона не е потапяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕТАДИФ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

- Активните вещества:

Пречистен тетаничен токсид	не по-малко от 40 Международни единици (IU)
Пречистен дифтериен токсид	не по-малко от 4 Международни единици (IU)

Адсорбирани върху алуминиев хидроксид (Al^{+++}) - не повече от 1,25 mg

- Другите съставки са: тиомерсал, натриев хлорид и вода за инжекции

Как изглежда ТЕТАДИФ и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия във флакони.

Безцветен, прозрачен, стъклен флакон (тип I).

Флаконите съдържат ваксина в обем 5,0 ml - 10 дози.

Флаконите съдържат ваксина в обем 10,0 ml - 20 дози.

Флаконите се опаковат по 10 броя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД
бул. „Янко Сакъзов“ № 26
1504 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2024 г.



ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № 20011159	
Разрешение № 67273	03-12-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

ТЕТАДИФ инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия и тетанус с намалено антигенно съдържание

TETADIF suspension for injection

Diphtheria and tetanus vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас или на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТЕТАДИФ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди ТЕТАДИФ да бъде приложена на Вас или Вашето дете
3. Как да се прилага ТЕТАДИФ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕТАДИФ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТЕТАДИФ и за какво се използва

ТЕТАДИФ представлява суспензия от пречистени тетаничен и дифтериен токсиниди, получени чрез детоксикация с формалдехид и топлина на тетаничен и дифтериен токсин, получени от култури на *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*. Токсоидите са адсорбирани върху алуминиев хидроксид.

Ваксината ТЕТАДИФ осигурява защита срещу заболяване от тетанус и дифтерия на деца над 7 години и възрастни. Имунитетът се засилва след реимунизация и се счита, че продължава от 5 до 10 години.

ТЕТАДИФ е предназначена за реимунизация срещу тетанус и дифтерия при деца над 7 години и възрастни. Първичната имунизация срещу тетанус и дифтерия, започва след 7 годишна възраст. ТЕТАДИФ може също да се прилага за ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия.

2. Какво трябва да знаете, преди ТЕТАДИФ да бъде приложена на Вас или Вашето дете

ТЕТАДИФ не трябва да се прилага при

- свръхчувствителност към активните вещества или към някоя от останалите съставки на ваксината (изброени в точка 6).
- анамнестични данни за прояви на свръхчувствителност при предхождащо приложение на ваксината.

При наличие на противопоказания лекуващият лекар преценява съотношението риск/полза от приложението на ТЕТАДИФ.

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения



- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложена ТЕТАДИФ. Имунизацията се извършва след назначаване от лекар.
- Лица инфектирани с ХИВ (HIV) се имунизират с ТЕТАДИФ, съгласно утвърдената схема за имунизация.
- За лица с имунна недостатъчност или подложени на лечение, потискащо имунната система се препоръчва отлагане на имунизацията/реимунизацията, (ако е планова) до приключването му, тъй като ефектът от имунизацията може да бъде по-слаб. В случай на нарушение на кръвосъсирването ваксината може да се прилага по изключение дълбоко подкожно.
- Кажете на вашия лекар, ако Вие или Вашето дете сте имали здравословни проблеми след прилагане на ваксината.

Предпазни мерки при употреба

Ампулата с ваксина се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия.

Инжектирането се извършва със суха игла.

Както при всички инжекционни ваксини, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение 30 минути след имунизацията.

Да не се използва ампула с нарушена цялост или изтрит/неясен надпис!

Да не се прилага интравенозно!

Други лекарства и ТЕТАДИФ

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако Вие или вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- Имунизацията (респективно реимунизацията) с ТЕТАДИФ може да се извършва едновременно с други ваксини, като всяка инжекционна ваксина се прилага на различно място и с различна спринцовка и игла.
- ТЕТАДИФ е съвместима с ваксини срещу туберкулоза, полиомиелит, хепатит Б, морбили, рубеола, противобясна ваксина, противогрипна ваксина, ваксина срещу жълта треска и ваксина от *H. influenzae type b* и добавка от витамин А.
- Ваксината би могла да се прилага както едновременно, така и в различно време с имуноглобулини. Мястото на инжектиране на имуноглобулините е различно от това на приложения ТЕТАДИФ.
- При лица, подложени на имunosупресивна терапия е възможно да се получи по-слаб имунен отговор.
- Няма данни за взаимодействие с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на тази ваксина.

Не са провеждани изпитвания за репродуктивната токсичност на ваксината, поради което не се препоръчва имунизация по време на бременност.

Няма данни за прилагане на ваксината по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма информация, която да предполага че ТЕТАДИФ повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да се прилага ТЕТАДИФ



ТЕТАДИФ представлява инжекционна суспензия за интрамускулно (i.m.) приложение в ампули по 0,5 ml. Еднократната доза на ваксината е 0,5 ml. Преди употреба ампулата с ваксината се разклаща добре до получаване на хомогенна суспензия. За всяко лице се използва индивидуална стерилна спринцовка и игла. Инжектирането се извършва с друга стерилна и суха игла МУСКУЛНО в горната част на делтоидния мускул на ръката. Въздухът от спринцовката трябва да се изгони преди поставянето на суха игла. Ваксината се прилага дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

- Първична имунизация срещу тетанус и дифтерия, започната след 7 годишна възраст се извършва трикратно дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката: първите две дози по 0,5 ml през интервал от не по-малко от 30 дни между отделните дози и трета доза от 0,5 ml – от 6 до 12 месеца след втората. В случай на пропускане на доза, тя се прилага при възможност.
- Следващите реимунизации се съобразяват със схема за реимунизации в Националния имунизационен календар.
- Ваксинация след нараняване или изгаряне с опасност от тетанус, ако е необходима реимунизация срещу дифтерия, се извършва с 0,5 ml дълбоко ИНТРАМУСКУЛНО в делтоидния мускул на ръката.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ваксината може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
На мястото на инжектирането на ваксината биха могли да възникнат локални реакции като:
 - болка, зачервяване, лека подутина и уплътнение, които отзвучават за 1 – 2 дни.
 - понякога може да има леко повишение на температурата, което преминава за 1 - 2 дни.

При сериозни или продължаващи по-дълго реакции се обърнете към лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на ваксината.

5. Как да съхранявате ТЕТАДИФ

Да се транспортира и съхранява в хладилник от 2°C до 8°C в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на ваксината!

ЗАМРЪЗВАЛА ВАКСИНА Е НЕГОДНА ЗА УПОТРЕБА!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕТАДИФ след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТЕТАДИФ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

- **Активните вещества:**

Пречистен тетаничен токсид	не по-малко от 40 Международни единици (IU)
Пречистен дифтериен токсид	не по-малко от 4 Международни единици (IU)

Адсорбирани върху алуминиев хидроксид (Al^{+++}) - не повече от 1,25 mg

- Другите съставки са: натриев хлорид и вода за инжекции

Как изглежда ТЕТАДИФ и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия в ампула (0,5 ml).

Безцветна, прозрачна, самочупеща се, стъклена ампула (тип I).

Ампулите съдържат ТЕТАДИФ в обем 0,5 ml – 1 доза.

Ампулите се опаковат по 1, 10 или 50 броя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД
бул. "Янко Сакъзов" № 26
1504 София
България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2024 г.

