

NAVODILO ZA UPORABO

Td-pur suspenzija za injiciranje

cepivo proti davici in tetanusu (z zmanjšano vsebnostjo antigena(ov), adsorbirano)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Td-pur in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo Td-pur
3. Kako uporabljati cepivo Td-pur
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Td-pur
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Td-pur in za kaj ga uporabljamo

Td-pur je cepivo, ki vsebuje inaktivirana: toksoid tetanusa v kombinaciji z davičnim toksoidom, adsorbirana na aluminijev hidroksid (adjuvant je vključen v cepivo za pospešitev, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnega učinka cepiva), v obliki suspenzije za injiciranje.

Cepivo Td-pur uporabljamo za:

- a) cepljenje (aktivna imunizacija) proti tetanusu in davici pri osebah starih 5 let in več.
- b) preventiva proti tetanusu (cepljenje) v primeru poškodbe pri osebah, starejših od 5 let, s sočasnimi cepljenjem proti davici.

Cepivo Td-pur spada v farmakoterapevtsko skupino: cepivo proti tetanusu / tetanusni toksoid v kombinaciji z davičnim toksoidom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo Td-pur

Ne uporabljajte cepiva Td-pur

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na ostanke (formaldehid).
- če so se po predhodnem cepljenju s cepivom proti davici oz. tetanusu pojavili kakršnikoli zapleti.
- če prebolevate akutno bolezen, ki zahteva zdravljenje, do vsaj dveh tednov po popolnem okrevanju (izjema: cepljenje po izpostavljenosti).
- če je po predhodnem cepljenju s cepivom proti davici oz. tetanusu prišlo do prehodnega znižanja krvnih teles, imenovanih trombociti, po možnosti s povišanim tveganjem za krvavitev (trombocitopenija), ali do težav povezanih z živčevjem (nevrološki zapleti).
- V primeru poškodbe obstaja le nekaj možnih stanj, ko cepiva ne smete uporabiti (znana huda alergija na eno od sestavin cepiva, zlasti kadar spremljajoče reakcije niso bile omejene na mesto injicije). Če je po predhodni uporabi cepiva proti davici prišlo do preobčutljivostne reakcije,

lahko vaš zdravnik uporabi samo cepivo proti tetanusu; če je po predhodni uporabi cepiva proti tetanusu ali cepiva proti tetanusu-davici prišlo do preobčutljivostne reakcije, lahko vaš zdravnik uporabi samo imunoglobulin proti tetanusu. V tem primeru vas bo zdravnik cepil z dvema odmerkoma 250 i.e. imunoglobulina proti tetanusu v časovnem presledku 4 tednov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe cepiva Td-pur se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Cepiva Td-pur se ne sme mešati z drugimi tekočinami za injiciranje.

V primeru poškodbe, kjer sočasno injiciramo tetanusni imunoglobulin, je potrebno zamenjati mesto cepljenja.

Cepivo Td-pur ne sme biti v nobenem primeru injicirano v žilo.

Če je bilo cepivo pomotoma vbrizgano intravazalno (v žilo) lahko pride do neželenih reakcij vse do šoka. V tem primeru moramo izvajati takojšnje ukrepe za preprečevanje šoka.

Če imate prirojeno ali pridobljeno imunsko pomanjkljivost se lahko cepite proti davici in tetanusu.

Učinkovitost cepljenja je lahko vprašljiva.

Svojega zdravnika seznanite s preobčutljivostmi vašega otroka, če so vam znane, in o morebitnih drugih zdravilih, ki jih uporabljate za lajšanje istih težav.

Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti, oziroma, če imate resne zdravstvene težave.

Druga zdravila in cepivo Td pur

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo Td-pur se lahko daje sočasno z drugimi cepivi, cepljenje je opravljeno na drugo mesto.

Če se v času cepljenja zdravite z imunosupresivnimi zdravili, je lahko učinek cepiva zmanjšan.

Cepivo se ne sme mešati z drugimi zdravili v napolnjeni injekcijski brizgi. Sočasno injiciranje tetanusnega imunoglobulina, ki je potrebno v primeru poškodbe, mora biti na nasprotni strani.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči in niste zadostno cepljeni proti davici, se morate cepiti v drugem ali tretjem tromesečju nosečnosti. To še posebej velja v primeru, ko nameravate potovati na endemska območja, ali če sumite, da bi lahko bili izpostavljeni okužbi.

Doječe matere se lahko cepijo s cepivom Td-pur.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

Cepivo Td-pur vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati cepivo Td-pur

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika in predpisano shemo cepljenja.

Cepivo mora injicirati usposobljeno zdravstveno osebje.
Cepivo je potrebno pred uporabo pretresti.
Cepivo se injicira v mišico (intramuskularno).

Prosimo vas, da svojega zdravnika opozorite, če imate bolezen krvi (npr. hemoragično diatezo – motnje v strjevanju krvi in nagnjenost h krvavitvam), v tem primeru se namreč lahko cepivo injicira v podkožje (subkutano).

Cepiva se ne sme injicirati v žilo.

Uporablja se shema cepljenja v skladu s Programom imunoprofilakse in kemoprofilakse, ki ga vsako leto predpiše Minister za zdravje in priporočila Svetovne zdravstvene organizacije (WHO).

Vse osebe stare 5 let ali več prejmejo enak odmerek.

1. Osnovno cepljenje (za necepljene osebe ali osebe brez dokazila o cepljenju)

Skupaj 3 cepljenja z 1 odmerkom 0,5 ml:

- začetni odmerek (od petega leta dalje):	0,5 ml
- drugi odmerek po 4 do 6 tednih:	0,5 ml
- tretji odmerek 6 do 12 mesecev po drugem odmerku:	0,5 ml

2. Poživitveno cepljenje

Po zaključenem osnovnem cepljenju je priporočljivo opravljati redna poživitvena cepljenja proti davici in tetanusu pri odraslih v časovnih presledkih po 10 let. Kadar je za poživitveno cepljenje uporabljeno kombinirano cepivo je potrebno upoštevati indikacije in časovne presledke cepljenja drugih antigenov cepiva v skladu s trenutnimi priporočili.

Pri indikaciji za cepljenje proti davici in zadovoljivi zaščiti proti tetanusu uporabimo monovalentno cepivo proti davici.

Po opravljenem popolnem osnovnem cepljenju moramo **v primeru izpostavljenosti okužbi** in če je od zadnjega cepljenja preteklo že več kot 5 let poživitveno cepiti s starosti prilagojenim adsorbiranim cepivom proti davici oziroma z ustreznim kombiniranim cepivom.

Serološki testi pri neznanem statusu imunizacije niso potrebni. Osnovno cepljenje, ki je bilo prekinjeno za nekaj let, ni potrebno ponovno začeti temveč le kadarkoli dopolniti z najmanj 3 odmerki proti davici in tetanusu (neodvisno od vrste začetnega cepiva). Na splošno ni največjih časovnih presledkov med cepljenji. Vsako zabeleženo cepljenje se upošteva.

3. Cepljenje po poškodbi (glejte tabelo v poglavju «Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:»)

a) Pri osebah s popolnim cepljenjem proti tetanusu, pri katerih je bil zadnji odmerek:

pred manj kot petimi leti:	takošnje cepljenje ni potrebno
pred 5 - 10 leti:	0,5 ml Td-pur
pred več kot 10 leti:	sočasna odmerka 0,5 ml Td-pur + 250 i.e. tetanusnega imunoglobulina

V primeru manjših čistih ran se lahko cepljenje s tetanusnim imunoglobulinom opusti.

b) Učinkovitost cepljenja je vprašljiva pri osebah z imunskimi boleznimi ali pri osebah, ki prejemajo imunosupresivna zdravila. V primeru poškodbe je za to skupino oseb potreben sočasni odmerek tetanusnega imunoglobulina.

Če ste dobili večji odmerek cepiva Td-pur, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste izpustili dogovorjeni rok cepljenja

Z zdravnikom ali medicinsko sestro se nemudoma dogovorite za naslednji rok cepljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Za ocenjevanje neželenih učinkov se uporabljajo naslednje stopnje pogostnosti:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 osebi od 10 cepljenih
Pogosti:	pojavi se pri 1 do 10 oseb od 100 cepljenih
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 oseb od 1.000 cepljenih
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 oseb od 10.000 cepljenih
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 osebi od 10.000 cepljenih
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti: rdečina
oteklina
bolečina
okorelost
srbečica
bolečine v mišicah (mialgije)
glavobol

Pogosti: splošno slabo počutje
bolečine v sklepih (artralgije)
povečanje ali obolenje bezgavk (lokalna limfadenopatija)

Občasni: -

Redki: simptomi podobni gripi (denimo izbruhi potenja, drhtenje, vročina)
prebavne motnje
prehodne motnje cirkulacije
alergične reakcije (denimo težko dihanje - dispnea)
prehodni kožni izpuščaj (prehodni eksantem)

Zelo redki: granulom, iz katerega lahko izjemoma nastane serom
prehodno znižano število trombocitov (prehodna trombocitopenija)
alergične ledvične bolezni, povezane s prehodno proteinurijo
motnje centralnega ali perifernega živčevja, denimo ascendentna paraliza, ki vodi tudi v respiratorno paralizo (Guillain-Barréjev sindrom)
vnetje perifernega živčnega pleteža (plexus neuritiden)

Neželeni učinki so pogostejši pri hiperimuniziranih osebah.

To so zelo hudi neželeni učinki. Če jih imate, to pomeni zelo resno alergično reakcijo na cepivo Td-pur in zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Če se v prvih dneh po cepljenju pojavijo kakršnikoli znaki, s tem čimprej seznanite zdravnika.

5. Shranjevanje cepiva Td-pur

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo, ki je bilo zamrznjeno, se ne sme uporabiti!

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Td-pur

Zdravilne učinkovine:

1 odmerek 0,5 ml suspenzije za injiciranje vsebuje:

toksoid tetanusa* ne manj kot 20 i.e.

toksoid davice* ne manj kot 2 i. e.

* adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (1,5 mg Al)

Druge sestavine cepiva:

natrijev klorid, voda za injekcije

Izgled cepiva Td-pur in vsebina pakiranja

Cepivo Td-pur je motna belkasta suspenzija.

Cepivo Td-pur je na voljo v:

- škatli z eno napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije za injiciranje z iglo, z zamaškom in paličastim batom.
- škatli z desetimi napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 0,5 ml suspenzije za injiciranje z iglo, z zamaškom in paličastim batom.

Način in režim izdaje cepiva Td-pur

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring Str.76

D-35041 Marburg

Nemčija

Navodilo je bilo odobreno: 01.09.2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

- Poživitveno cepljenje z odmerkom cepiva Td-pur razvije zaščitno raven protiteles proti tetanusu in davici pri skoraj vseh osebah, ki so opravile osnovno cepljenje proti obema boleznima.
- Zdravnik mora poročati o opravljenih cepljenjih in imunoglobulinih v osebni dokumentaciji cepljene osebe (knjižica o cepljenju oz. potrdilo o cepljenju). Za to uporabite nalepke, ki so priložene posameznim brizgam. Le zaključen postopek imunizacije zagotavlja optimalno zaščito.

Zdravstveni zavod oz. zasebni zdravnik, ki opravlja cepljenje, mora o opravljenem cepljenju voditi evidenco in poročati območnemu zavodu za zdravstveno varstvo oz. Inštitutu za varovanje zdravja.

Profilaksa proti tetanusu v primeru poškodbe ⁽¹⁾

Cepilno stanje (število cepljenj v Knjižici o cepljenju)	Presledek od zadnjega cepljenja na dan poškodbe	Sočasno cepljenje (na nasprotni strani telesa) s		Nadaljevanje cepljenja s Td (za doseg aktivne zaščite) po		
		Td	TIG ⁽²⁾	4-6 tednih	6-12 mesecev	Poživitveno cepljenje vsakih 10 let
Ni znano ali brez	-	da	da ⁽³⁾	da	da	da
1	do 2 tedna	ne	da ⁽³⁾	da	da	da
	2-8 tednov	da	da ⁽³⁾	ne	da	da
	več kot 8 tednov	da	da ⁽³⁾	ne	da	da
2	do 2 tedna	ne	da ⁽³⁾	ne	da	da
	več kot 2 tedna do 6 mesecev	ne	ne ^{(3) (4)}	ne	da	da
	6-12 mesecev	da	ne ^{(3) (4)}	ne	ne	da
	več kot 12 mesecev	da	da ⁽³⁾	ne	ne	da
3	do 5 let	ne	ne	ne	ne	da
	več kot 5 let do 10 let	da	ne	ne	ne	da
	več kot 10 let	da	da ⁽³⁾	ne	ne	da

⁽¹⁾ Za osebe, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, oz. osebe z imunsko pomanjkljivostjo glejte poglavje 4.2.

⁽²⁾ TIG = humani tetanusni imunoglobulin, začetni odmerek 250 i.e., če je potrebno 500 i.e.

⁽³⁾ V primeru manjših čistih ran se lahko cepljenje s tetanusnim imunoglobulinom opusti.

⁽⁴⁾ Da, v kolikor je do nesreče prišlo pred več kot 24 urami.