

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Diftavax, 20RÜ+2RÜ/0,5ml, süstesuspensioon**  
Teetanuse toksoid + difteeria toksoid

## Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Diftavax ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diftavax'i kasutamist
3. Kuidas Diftavax'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diftavax'i säilitada
6. Muu teave

### 1. Mis ravim on Diftavax ja milleks seda kasutatakse

Diftavax on vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest. Nende toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi.

Diftavax sisaldab toimeainetena teetanuse toksoidi ja difteeria toksoidi. Diftavax'i kasutatakse ennetava eesmärgiga, difteeria ja teetanuse vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks üle noorukitel ja täiskasvanutel.

Seda vaktsiini võib kasutada üle 18-aasta vanustel täiskasvanutel järgmistel juhtudel:

- Esmaseks vaktsineerimiseks.
- Rutiinse jätkuannusena revaktsineerimiseks.
- Traumajärgselt haava korral, mis võib olla infitseerunud teetanuse tekitajaga juhul, kui revaktsineerimine on vajalik.

Jätkuannusena võib Diftavaxi manustada üle 10-aastastele lastele juhul, kui poliomüeliidi ennetamiseks on kasutatud OPV-d.

### Piirangud tagatavas kaitstes

Diftavax kaitseb ainult nende haiguste vastu, mis on põhjustatud vaktsiinis olevate bakterite poolt. Pidage meeles, et ükski vaktsiin ei taga täielikku, eluaegset kaitset kõigil inimestel, keda vaktsineeritakse. Riikliku immuniseerimiskava kohaselt tuleks difteeria ja teetanuse vastane revaktsineerimine teha iga 10 aasta järel.

### 2. Mida on vaja teada enne Diftavax'i kasutamist

#### Diftavax'i ei tohi kasutada:

- kui patsient on teetanuse toksoidi, difteeria toksoidi või selle vaktsiini mis tahes koostisosa suhtes allergiline
- kui patsiendil on varasemalt esinenud mingi raske reaktsioon mõnele teetanuse või difteeria toksoidi sisaldavale vaktsiinile.

- kui patsiendil on äge haigus palavikuga või ilma. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kuni patsient on paranenud. Väike haigestumine ilma palavikuta ei ole tavaliselt põhjus vaktsineerimise edasilükkamiseks.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

### Arst või meditsiiniõde peab enne vaktsineerimist teadma:

- nagu kõiki vaktsiine tuleb ka Diftavax'i manustada tingimustes, kus on tagatud kõik vajalik, et tulla toime raske allergilise reaktsiooniga, mida võib harva vaktsiinide kasutamisel ette tulla.
- kui patsiendil on kunagi esinenud Guillain-Barré sündroom (närvisüsteemi haigus, millega kaasneb ajutine liikumise ja keha tunnetamise kadu) või brahhiaalne neuriiit (liikumise kadu, käsivarre ja õla valu ning tuimus) pärast eelmist teetanust sisaldava vaktsiini annust. Arst otsustab, kas patsienti võib sel juhul Diftavax'iga vaktsineerida.
- kui patsiendil esineb närvisüsteemi süvenev haigus, mis mõjutab aju/närve või on kontrollimata krambihood. Sel juhul alustab arst esiteks raviga ja vaktsineerib, kui seisund on stabiliseerunud.
- kui patsiendil on nõrk või vähenenud immuunsus, mis on tingitud
  - ravimitest (nt steroidid, kemoteraapia või radioteraapia)
  - HIV infektsioonist või AIDS'ist
  - mõnest muust haigestumisest.
 Vaktsiin ei pruugi kaitsta neid inimesi sama hästi, kui terve immuunsüsteemi korral. Kui võimalik, tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni selle haiguse või ravi lõpuni.
- kui patsiendil on mis tahes vereloomehäired, põhjustades kergeid verevalumeid, või veritsemist pikka aega pärast väikseid haavu (näiteks tingituna hemofiiliast või trombotsütopeenias või ravist verd vedeldavate ravimitega).

**Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt (veresoonesiseselt) või intradermaalselt (nahasiseselt). Süstides tuleb jälgida, et süstal ei läbiks veresoont.**

### **Muud ravimid ja Diftavax**

Kuna Diftavax ei sisalda elus baktereid, võib seda üldiselt manustada samal ajal teiste vaktsiinidega nagu leetrite, B-hepatiidi, polioviiruse (süstitav või suukaudne) ja kollapalaviku vaktsiiniga, aga süste koht peab olema erinev.

Ettevaatlik tuleb olla, kui patsient saab ravi, mis mõjutab tema verepilti või immuunsüsteemi (nagu verd vedeldavad ravimid, steroididhormoonid või kasvajakasvajastused ravimid), vaadake ülaltoodud lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

**Enne ükskõik millise ravimi kasutamist küsige oma arstilt, kas seda tohib kasutada koos teetanuse toksoidi ja difteeria toksoidiga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Lootele toksilistest toimetest ei ole teatatud. Kuid käesolevalt on andmeid liiga vähe, et riski täielikult välistada. Seega, ettevaatusabinõuna soovitatakse rasedate vaktsineerimist vältida, väljaarvatud juhul, kui patsient elab või plaanib reisida endeemilisse piirkonda. Sel juhul soovitatakse eelistada monovalentset vaktsiini.

Kuna see vaktsiin võib põhjustada hüpertermiat, tuleb eelnevalt vaktsineeritud rasedatel kasutada väiksemat annust.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, et see vaktsiin mõjutaks auto juhtimise ja masinatega töötamise võimet.

### 3. Kuidas Diftavax'i kasutada

Diftavax'i süstib tervishoiutöötaja, keda on vastavalt koolitatud ning seda tehakse kliinikus või haiglas, mis on varustatud kõige vajalikuga, et tulla toime raske allergilise reaktsiooniga, mida võib harva vaktsiinide kasutamisel ette tulla.

- Esmaseks vaktsineerimiseks manustatakse 3 järjestikust 0.5 ml annust kuuajaste vahedega.
- Rutiinseks revaktsineerimiseks manustatakse 0,5 ml ühekordse annusena iga 10 aasta järel.
- Traumajärgselt haava korral, mis võib olla infitseerunud teetanuse tekitajaga manustatakse järgmiselt:

Haava tüüp	Patsient eelnevalt vaktsineeritud või vaktsineerimata	Patsient täielikult vaktsineeritud	
		5-10 aastat tagasi	>10 aastat tagasi
Väike, puhas	0,5 ml ühekordse annusena	Ei ole vaja vaktsineerida	0,5 ml ühekordse annusena
Suur ja puhas või tõenäoliselt teetanuse tekitajaga infitseerunud	Ühte käsivarde: 250 RÜ teetanuse immunoglobuliini*  Teise käsivarde: 0,5 ml ühekordse annusena**	0,5 ml ühekordse annusena	Ühte käsivarde: 250 RÜ teetanuse immunoglobuliini*  Teise käsivarde: 0,5 ml ühekordse annusena*
Tõenäoliselt teetanuse tekitajaga infitseerunud.  Hilinenid või ebapiisavalt puhastatud haav	Ühte käsivarde: 500 RÜ teetanuse immunoglobuliini*  Teise käsivarde: 0,5 ml ühekordse annusena**  Antibiootikumravi	0,5 ml ühekordse annusena  Antibiootikumravi	Ühte käsivarde: 500 RÜ teetanuse immunoglobuliini*  Teise käsivarde: 0,5 ml ühekordse annusena*  Antibiootikumravi

\*Kasutada erinevaid süstlaid, nõelu ja süstekohti

\*\*Lõpetada vaktsineerimine vastavalt immuniseerimiskavale

Soovitav on manustada vaktsiini intramuskulaarselt (lihasesiseselt), et vältida lokaalsete reaktsioonide teket. Soovitav on süstida reie või käsivarre anterolateraalsetele (eesmisele välimisele) küljele. Vaktsiini võib manustada ka sügava subkutaanse (nahaaluse) süstena. Vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt (veresoonesiseselt). Vaktsiini ei tohi manustada intradermaalselt (nahasiseselt).

### Kui te saate Diftavax'i rohkem kui ette nähtud

Kuna vaktsiini manustatakse tervishoiutöötajate poolt, keda on koolitatud vaktsiinide kasutamiseks ning seda tehakse kliinikus või haiglas, siis on üleannustamine vähetõenäoline.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Diftavax võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Vere ja lümfisüsteemi häired:  
Lümfadenopaatia (valulikumid ja suurenenud lümfisõlmed)

Immuunsüsteemi häired:  
Kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid nagu näo turse, angioödeem, anafülaksia

Närvisüsteemi häired:  
Peavalu, halb enesetunne

Vaskulaarsed häired:  
Vererõhu langus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:  
Naha sügelemine ja nõgestõbi  
Nahapunetus, nahaturse

Skeleti ja lihaskoe häired:  
Lihavalu, liigesvalu

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid:  
48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist võivad süstekohal tekkida valu, punetus, turse ning püsida 1 kuni 2 päeva. Kaasuda võib lümfisõlmede suurenemine, palavik, halb enesetunne.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Diftavax'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **6. Muu teave**

##### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2016.**