



AKCIJA CIJEPLJENJA/VAKCINACIJE U TIROLU

Pružanje usluga pokrajine Tirol u suradnji sa Saveznim ministarstvom zdravstva i Glavnim savezom za socijalno osiguranje - **dobrovoljno i besplatno** cijepljenje/vakcinaciju za učenice/učenike u školama koje (s)provode ovlašteni liječnici/l(j)ekari

CIJEPLJENJE/VAKCINACIJA ŠTITI

OBJAŠNJENJE I INFORMACIJE O CIJEPLJENJU/VAKCINACIJI PROTIV DIFTERIJE, TETANUSA, HRIPAVCA I D(J)EČJE PARALIZE SA REPEVAX® -OM U ŠKOLI

Difterija

Difterija je jedna po život opasna infekcija nosa i ždr(j)ela/grla, a ponekad se pojavljuje i na koži s bakterijom difterije čije se otrovne tvari raznose po c(ij)elom organizmu i prouzrokuju teške tegobe. Moguće tegobe su: Otežano ili teško disanje, smetnje srca i krvotoka s oštećenjem srčanog mišića, paraliza i oštećenje bubrega. Jedan do dva, od mogućih deset slučajeva, oboljelih od difterije završava smrću. U istočnoeuropskim zemljama, u zadnje vr(ij)eme, dolazi do proširenih epidemija difterije u svim starosnim grupama. Bolest može svakog trenutka i do nas doći.

Tetanus(Zli grč)

Tetanus je zarazna bolest prouzrokovana bakterijom koja se nalazi u prljavštini, prašini i u zemlj. I najmanja rana s tetanus bakterijama je opasna po život. Posebno os(j)etljive su rane od opekotina, rane otvorenog loma kosti i duboke rane koje su onečišćene zemljom, prašinom, konjskim izmetom ili trnom nekog drveta. Do zaraze dolazi kada bakterije u rani stvore otrov koji izaziva jako grčenje t(j)elesnih mišića. U sl(ij)edu dolazi do napadajā gušenja, koji su prouzrokovani grčenjem dišnih mišića. Unatoč napretku medicine, te modernim metodama l(ij)ečenja, od tetanusa umre 3 od 10 osoba.

Hripavac(Pertussis)

Hripavac se očituje iznenadnim napadima teškog i grčevitog kašlja, koji dovodi do povraćanja i otežanog disanja. Za dojenčad i malu d(j)ecu je hripavac posebno opasno oboljenje, koje može dovesti do iznenadnog prestanka disanja. Kao moguće komplikacije c(ij)elog života mogući su: Bronhitis, upale pluća, upale srednjeg uha, napadi grčenja, trajno oštećenje mozga pa čak i smrt.

D(j)ečja paraliza/Polio(Poliomijelitis)

Dječja paraliza započinje s temperaturom i bolovima u zglobovima; kasnije nastupa paraliza mišića koja može prouzrokovati slabost dišne muskulature, što može ugroziti život. Kao posl(j)edica bolesti često dolazi do trajnog oštećenja u obliku oduzetosti/nepokretnosti. Dječja paraliza je još uv(ij)ek veoma rasprostranjena u zemljama s lošim higijenskim uvjetima i može se u svako doba unijeti/importirati i u Austriju. U slučaju da se bolest unese/importira svaki onaj, koji nije cijepljen/vakcinisan, može od nje obol(j)eti.

Cjepivo/vakcina

Od strane Pov(j)erenstva Uprave za sanitarnu inspekciju svoj školskoj d(j)eci preporučuje se, između 7. i 9. godine života, docijepljenje/dovakcinacija protiv difterije, tetanusa, hripavca i d(j)ečje paralize.

Da biste se i u odrasloj dobi zaštitili protiv ovih bolesti, potrebno je redovito (s)provođenje zaštitnog docijepljenja/dovakcinacije protiv difterije, tetanusa i hripavca. To docijepljenje/dovakcinacije bi se trebala (s)provoditi -po sadašnjem planu cijepljenja/vakcinacije- svakih 10 godina, pa sve do navršene 60. godine života a potom svakih 5 godina. Za d(j)ečju paralizu se -pr(ij)e svakog dalekog putovanja- sav(j)etuje obnavljanje cijepljenja/vakcinacije u preporučenim vremenskim razmacima.

UPUTA ZA UPORABU/UPOTREBU: INFORMACIJE ZA KORISNIKA REPEVAX-A

Difterija, tetanus, hripavac (aceluralan/bestaničan, iz sastojaka), d(j)ečja paraliza (neaktivan/umrtvljen) cjepivo/vakcina (adsorbiran, s manjom količinom antigena)

Sl(j)edeće upute/informacije pročitajte pažljivo, pr(ij)e nego se Vi/Vaše d(ij)ete cijepite/vakcinišete ovim cijepivom/vakcinom.

- Sačuvajte uputstvo/informaciju. Možda ga pos(ij)e želite još jednom pročitati.
- Ako imate još neka pitanja, obratite se Vašem liječniku/l(j)ekaru ili l(j)ekarniku.
- Ako se pojavi jedna od navedenih nuspojava, a bude Vam/Vašem d(j)etetu znatno narušila zdravlje ili i sami uočite neku od njih a koje nisu navedene u ovom uputstvu, molimo Vas da kontaktirate Vašeg liječnika/l(j)ekara ili ljekarnika/apotekara.

1. ŠTO JE REPEVAX I ZAŠTO SE UPOTREBLJAVA

Repevax je cjepivo/vakcina. Cjepivo/vakcina se upotrebljava u svrhu zaštite protiv infekcijskih oboljenja/bolesti. Ono/Ona podstiče t(ij)elo da proizvodi vlastitu zaštitu protiv onih bakterija i virusa koji su uzročnici pojave bolesti. Repevax se koristi za obnovu cijepljenja/vakcinacije kao sredstvo zaštite protiv tetanusa (zli grč), difterije, hripavca (pertusis) i d(j)eče paralize (polio, poliomijselitis) kod d(j)ece od njihove navršene 3. godine života, te kod mladih i odraslih.

Ograničenje cijepljenja/vakcinacije

Repevax štiti isključivo od onih bolesti prouzrokovanih bakterijama ili virusima. korištenih prilikom proizvodnje cjepiva/vaccine. Unatoč svemu, Vi/Vaše d(ij)ete možete obol(j)eti od sličnih bolesti, koje su prouzrokovane nekim drugim bakterijama ili virusima. Repevax ne sadrži nikakve žive bakterije ili viruse i ne može prouzrokovati nikakvu infekciju od koje štiti. Dobro promislite i upamtite da ne postoji cjepivo/vakcina koja može u potpunosti i cio/ceo život da daje zaštitu svim cijepljenim/vakcinisanim osobama

2. NA ŠTO TREBATE OBRATITI PAŽNJU PR(IJ)E KORIŠTENJA REPEVAX-A?

Da biste bili sigurni da Repevax odgovara Vama/Vašem d(j)etetu, veoma je važno da Vašeg liječnika/l(j)ekara -ukoliko se neka od dol(j)e navedenih točaka/tačaka odnosi na Vas/Vaše d(ij)ete- obav(ij)estite o tome. Ukoliko Vam nešto nije jasno, obratite se Vašem liječniku/l(j)ekaru, medicinskom osoblju ili ljekarniku/apotekaru.

Repevax se ne sm(ij)e upotrebljavati, ako ste Vi/Vaše d(ij)ete

- **alergični (preos[j]etljivi) prema**
 - sastojcima Repevax-a (pogledaj na popis u odlomku 6)
 - nekom od ostalih sastojaka (pogledaj na popis u odlomku 6)
 - bilo kojem sastojku/sastavu proizvoda (Formaldehid, Glutaraldehid, Streptomycin, Neomycin und Polymyxin B), koji bi se mogao naći u tragovima istih.
- **jednoj od sl(j)edećih reakcija, nakon što je izvršeno cijepljenje/vakcinacija s nekim od sastojaka iz difterije, tetanusa, hripavca i/ili d(j)ečjeg grča (poliomijselitisa):**
 - neka alergična reakcija, a naročito neka veoma ozbiljnija ili teža alergična reakcija
 - neka teža alergična reakcija, koja je naškodila/ugrozila mozgu/mozak tjedan/sedmicu nakon prethodnog cijepljenja/vakcinacije protiv hripavca
- **nekoj akutnoj bolesti sa ili bez temperature.** Cijepljenje/Vakcinaciju treba odgoditi sve dok Vi/Vaše d(ij)ete ne ozdravite. Neka manja infekcija bez vrućice/temperature ne bi sm(j)ela biti razlog za odgađanje cijepljenja/vakcinacije. Vaš liječnik/l(j)ekar, ili medicinsko osoblje, će odlučiti o tome da li Vi/Vaše d(ij)ete trebete/treba primiti Repevax.

Prilikom primanja Repevax-a nužan je poseban oprez

Pr(ij)e cijepljenja/vakcinacije se raspitajte kod liječnika/l(j)ekara, ili medicinskog osoblja, da li (ste) Vi/Vaše d(ij)ete:

- patite/pati od neke bolesti krvi zbog koje brzo i lako krvarite, odnosno zbog koje lako dolazi do krvnog podljeva izazvanog nekom manjom ozl(j)edom ili nekim lakšim ranjavanjem (na temelju nekih bolesti krvi kao npr.: hemofilija, trombocitopenija ili ako uzimate tablete za razr[ij]eđivanje krvi)
- ikada imali/je imalo Guillian-Barré-Syndrom (kratkotrajna paraliza cij]elokupnog t[ij]ela ili nekih d[ij]elova t[ij]ela) ili Brachial-Neuritis (gubitak mobilitea, bol i obamrlost ruku i ramena) posl(ij)e prethodnog cijepljenja/vakcinacije tetanus-toksičnim cjepivom/vakcinom. Vaš liječnik/l(j)ekar će odlučiti o tome da li biste trebali biti Vi/Vaše d(ij)ete cijepljeni/vakcinisani Repevax-om.
- imate/ima napredujuću bolest mozga/živaca(nerava) ili nekontrolirane grčeve. Vaš će liječnik/l(j)ekar prvotno početi s terapijom i cijepiti/vakcinisati tek kada se zdravstveno stanje stabilizira.
- ste/je u prošlih pet godina primili/primilo obnovu cjepiva/vaccine protiv difterije ili tetanusa. Vaš će liječnik/l(j)ekar odlučiti o tome da li je Vama/Vašem d(j)etetu potreba dodatna obnova cjepiva/vaccine.
- imali/imalo oslabljen ili umanjen imunološki sistem iz razloga koji su uv(j)etovani terapijom l(ij)ekova (kao npr.: steroidi, k(h)emoterapija ili terapija zračenjem), ili imate/ima HIV-infekciju, te neko drugo oboljenje.
- Moguće je da cjepivo/vakcina Vas/Vaše d(ij)ete ne štiti dovoljno dobro, kao osobe sa zdravim imuloškim sistemom. Ukoliko je moguće, cijepljenje/vakcinaciju treba odgoditi sve do početka terapijanja tog oboljenja ili do ozdravljenja.

Upotreba Repevax-a s drugim l(ij)ekovima ili cjepivima/vakcinom

Repevax ne sadrži žive bakterije ili viruse, pa se stoga može istovremeno davati s drugim cjepivima/vakcinom ili imunoglobulinima, ali se na različitim m(j)estima ubrizgava. Istraživanja su pokazala da se Repevax može istovremeno

davati s Hepatitis-B cjepivom/vakcinom, ali na različitim d(ij)elovima t(ij)ela. Ukoliko Vi/Vaše d(ij)ete primate/prima medicinsku terapiju, koja ugrožava krv ili imunološki sistem (kao np. l(ij)ekovi za razr(j)edivanje krvi, stereoidi, k(h)emoterapija), pogledajte u odlomku „Poseban oprez pri upotrebi Repevax-a“.

Molimo Vas da kontaktirate Vašeg liječnika/l(j)ekara ili ljekarnika/apotekara ako Vi/Vaše d(ij)ete uzimate, ili ste nedavno uzimali, neke druge l(ij)ekove -makar se radilo i o l(ij)ekovima koje ste dobili bez recepta.

Trudnoća i dojenje

Informirajte se kod Vašeg liječnika/l(j)ekara, ili medicinskog osoblja, ako ste/je Vi/Vaše d(ij)ete trudni/trudno, ili ako pretpostavljate da ste/je trudni/trudno ili dojite/doji. Vaš će liječnik/l(j)ekar, ili medicinsko osoblje, odlučiti o tome da li trebate/treba odgoditi cijepljenje/vakcinaciju. Upotreba Repevax-a se za vr(ij)eme trudnoće ne preporučuje.

Sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje strojevima/mašinama

Nije isključivo da cjepivo/vakcina ima utjecaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje strojevima/mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA REPEVAX

Kada Vi/Vaše d(ij)ete sm(ij)ete primiti Repevax

Repevax se prim(j)enjuje kod d(j)ece od njihove navršene 3. godine života, kod mladih i kod odraslih ljudi. D(j)eca mlađa od 3 godine nisu podobna za primanje cjepiva/vakcine.

Povijest cijepjenja/(H)istorija vakcinacije:

Vaš će liječnik/l(j)ekar odlučiti da li se Repevax može prim(j)eniti kod Vas Vašeg d(j)eteta, što ovisi o tome:

- koja cjepiva/vakcinu ste dosad primili
- kolike količine sličnih cjepiva/vakcine ste u prošlosti primili
- vr(ij)eme/datum primanja zadnje doze sličnog cjepiva/vakcine

Da biste Vi/Vaše d(ij)ete primili Repevax, morate pr(ij)e toga dobiti potpunu temeljnu imunizaciju difterije, tetanusa i d(j)ečje paralize (polio, poliomijelitisa)

Kod osoba koje nisu primile potpunu temeljnu imunizaciju Pertussis (hripavac) cjepiva/vakcine, zaštita Repevax cjepivom/vakcinom nije dovoljna, kao kod onih osoba koje su već primile potpunu temeljnu imunizaciju. Vaš liječnik/l(j)ekar će Vam odrediti vremenske razmake između pojedinih cijepjenja/vakcinacija, ali ukoliko bi ti preporučeni razmaci bili predugi, Vi/Vaše d(ij)ete možete/može ipak primiti cjepivo/vakcinu.

Doziranje i način upotrebe

Repevax Vam smije/sme dati samo liječnik/l(j)ekar, ili medicinsko osoblje, koje je obrazovano za rukovanje cjepivom/vakcinom, i to samo u bolnici ili zdravstvenoj ustanovi -koja je uređena/opremljena po medicinskim propisima- da bi se u slučaju bilo koje r(ij)etke teške alergijske reakcije nakon cijepjenja/vakcinacije mogla pružiti pomoć.

Doziranje: Sve starosne dobi dobivaju 1 dozu (0.5 ml)

Način upotrebe: Vaš liječnik/l(j)ekar, ili medicinsko osoblje, će Vam ubrizgati cjepivo/vakcinu u mišić (deltoid mišić) nadlaktice.

Vaš liječnik/l(j)ekar, ili medicinsko osoblje, **neće** Vam ubrizgati cjepivo/vakcinu u krvni sud, u stražnjicu ili potkožno. U slučaju da imate problema sa zgrušavanjem krvi, cjepivo/vakcina Vam se može i potkožno ubrizgati, čak i u slučaju da taj postupak izazove pojačane lokalne nuspojave, uključujući i pojavu male potkožne kvržice.

Ako imate dodatna pitanja vezana uz upotrebu l(ij)eka, obratite se Vašem liječniku ili l(j)ekarniku.

Svako primljeno cjepivo/vakcina mora se dokumentirati s priloženom samoljepljivom etiketom u bolesnički karton, tj. u knjižicu cjepiva/vakcine.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE?

Kao i kod svakog l(ij)eka, tako i Repevax može imati neke nuspojave, koje se ne moraju kod svakoga pojaviti.

Teške alergijske reakcije

Nakon primanja cjepiva/vakcine samo u r(ij)etkim slučajevima može doći do teških alergijskih reakcija. To mogu biti sl(j)edeće reakcije: poremećaj disanja, plavilo jezika i usana, osip kože, oticanje lica i vrata, pad tlaka/pritiska koji prouzrokuje vrtoglavicu i nesv(j)esticu. Ti simptomi nastupaju neposredno nakon ubrizgavanja cjepiva/vakcine, dok se pacijent još uv(ij)ek nalazi u istoj prostoriji s liječnikom/l(j)ekarom.

Ukoliko se pojavi jedan od gore navedenih simptoma, a Vi ste već napustili ordinaciju, morate se BEZ ODGAĐANJA obratiti liječniku/l(j)ekaru.

Ostale nuspojave

Ovisno o starosnoj dobi, sl(j)edeće nuspojave su ustanovljene za vr(ij)eme kliničkih studija.

Osobe u dobi od 10 godina i starije

Vjeroj(v)atnost da dođe do nuspojave je kod mladih viša nego kod odraslih. Većina nuspojave se javlja u prva tri dana nakon cijepjenja/vakcinacije.

Veoma često (kod više od 1 od 10 osoba): bolovi, otekline i crvenilo na m(j)estu uboda, glavobolja, mučnina, bolovi ili oticanje zglobova, bolovi mišića, malaksalost i groznica.

Često (manje od 1 od 10, ali više od 1 od 100 osoba): povraćanje, proljev, temperatura (temperatura oko/iznad 38°C).

D(j)eca između 5 i 6 godina

Veoma često (kod više od 1 od 10 d[j]ece): bolovi, otekline i crvenilo na m(j)estu uboda, umor.

Često (manje od 1 od 10, ali više od 1 od 100 d[j]ece): crvenilo i svrab na m(j)estu uboda (temperatura oko/iznad 38°C).

Ponekad (manje od 1 od 100, ali više od 1 od 1000 d[j]ece): proljev i povraćanje.

D(j)eca između 3 i 5 godina

Veoma često (kod više od 1 od 10 d[j]ece): bolovi, otekline i crvenilo na m(j)estu uboda, umor, temperatura (temperatura oko/iznad 37,5°C), razdražljivost.

Često (manje od 1 od 10, ali više od 1 od 100 d[j]ece): podljev krvi i upala kože na m(j)estu uboda, mučnina, povraćanje, proljev, osip kože.

Nakon izlaska na tržište, a prilikom prim(j)ene Repevax-a, ustanovljene su sl(j)edeće **dodatne nuspojave**, koje su vezane uz starosnu dob. Učestalost nuspojava se ne može sa sigurnošću potvrditi, jer podaci baziraju na dobrovoljnim izjavama izv(j)esnog broja cijepljenih/vakcinisanih osoba.

Oboljenja limfnih čvorova, grčevi (napadaji grčenja), učestala nesv(j)estica, paraliza nekih d(ij)elova ili c(ij)elog t(ij)ela (Guillain-Barre Syndrom), bolovi udova u koje se davala injekcija, oticanje udova (uglavnom se pojavljuje zajedno s crvenilom i ponekad s plikovima), osjećaj bolesti, bljedilo kože, tvrda kvržica (zadebljanje) na m(j)estu uboda, alergijske/teže alergijske reakcije.

Ostale moguće nuspojave

Ostale uočene nuspojave koje gore u tekstu nisu navedene, do kojih je došlo nakon upotrebe drugih tetanus cjepiva/vakcina, a mogu se također navesti kao nuspojave Repevax-a su sl(j)edeće: upala živaca/nerava na ruci (Brachial-Neuritis).

Ako se pojavi jedna od navedenih nuspojava, a Vama/Vašem d(j)etetu bude znatno narušila zdravlje ili i Vi sami/Vaše d(ij)ete uočite/uoči neku od njih, molimo Vas da kontaktirate Vašeg liječnika/l(j)ekara ili l(j)ekarnika/apotekara.

5. DALJE INFORMACIJE

Što sadrži Repevax

Sastojci jedne doze cjepiva/vakcine (0,5 ml) su:

Toksoid difterije, toksoid tetanusa, pertusis antigen, pertusis toksoid, filamentozni hemaglutinin, pertactin, fimbrije tip 2 i 3, inaktivne poliomijelitis viruse tip 1, inaktivne poliomijelitis viruse tip 2, inaktivne poliomijelitis viruse 3 adsorbirane na aluminijev fosfat. Ostali sastojci su : Fenoksietanol, polisorbitat 80 te vode za injekcije.

NUSPOJAVE SE MORAJU POSL(IJ)E SVAKOG D(LJ)ELA CIJEPLJENJA/VAKCINACIJE SAOPĆITI/SAOPŠTITI OVLAŠTENOM LJJEČNIKU/L(J)EKARU

KORISTI I RIZICI CIJEPLJENJA/VAKCINACIJE:

Sva cijepljenja/vacinacije mogu imati nuspojave. Ovd(j)e nabrojene moguće komplikacije navedene su iz pravnih razloga –čak i one veoma r(ij)etke- kako stoji i u uputstvu za cijepljenje/vakcinaciju. S obzirom na moguće poteškoće/nuspojave cijepljenja/vakcinacije protiv TETANUSA, DIFTERIJE, HRIPAVCA i POLIO Uprava za sanitarnu inspekciju se -nakon odm(j)eravanja mogućih rizika i koristi- jasno odlučila za generalnu (s)provedbu cijepljenja/vakcinacije protiv TETANUSA, DIFTERIJE, HRIPAVCA i POLIO. Za moguće rizike svakog pojedinca, molimo Vas da se osobno/lično obratite Vašem liječniku/l(j)ekaru.

SAMO CIJEPLJENJEM/VAKCINACIJOM SE POSTIŽE NAJBOLJA ZAŠTITA!!!