

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TETAVAX injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje

Tetani anatoxinum min. 40 IU
adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý.....0,6 mg Al

Pomocné látky se známým účinkem:

Sodík.....méně než 23 mg

Draslík.....méně než 39 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Popis přípravku: bělavá a zakalená, bílá až světle béžová suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

TETAVAX je indikován k aktivní imunizaci proti tetanu (základní očkování a přeočkování) nebo postexpoziční profylaxi dětí a dospělých s neprokázanou nebo neukončenou imunizací proti tetanu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování

Základní očkování proti tetanu u dospělých se provádí třemi dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než 10 lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6 týdnů a mezi druhou a třetí dávkou 6 měsíců.

Přeočkování se provádí vždy po každých 10 -15 letech.

Pediatrická populace

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami, se doporučuje provést třemi dávkami podanými v intervalech 1 až 2 měsíců mezi sebou tak, aby třetí dávka byla podána do konce prvního roku života a čtvrtá dávka v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

Přeočkování:

Pokud kontraindikace podání kombinované vakcíny trvá, přeočkování se provádí jednou dávkou v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku dítěte a v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte a dále vždy po každých 10 – 15 letech.

Postexpoziční prevence

Při imunoprofylaxi tetanu při úrazech, poraněních nebo nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem, a dále před některými léčebnými výkony, zejména operacemi na konečniku a tlustém střevě (podle stavu proočkovánosti pacienta) se podává pouze vakcína proti tetanu nebo vakcína proti tetanu v kombinaci s lidským imunoglobulinem proti tetanu.

- U řádně očkovaných pacientů:

- U pacientů starších 15 let, kteří byli očkováni před více než 5 lety se podá jedna dávka (0,5 ml) vakcíny proti tetanu.

- U neúplně očkovaných pacientů:

- U pacientů očkovaných jednou dávkou v době 3 - 6 týdnů před poraněním nebo dvěma dávkami v době 3 týdnů - 10 měsíců před poraněním se podá jedna dávka (0,5 ml) vakcíny proti tetanu.
- U neúplně očkovaných pacientů s intervaly jinými, než uvedenými výše se podá jedna dávka vakcíny proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) lidského imunoglobulinu proti tetanu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

U neočkovaných pacientů se podá jedna dávka vakcíny proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) lidského imunoglobulinu proti tetanu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

- U pacientů starších 60 let

- s dokladem o očkování v posledních 10 letech se podá jedna dávka vakcíny (0,5 ml)
- bez dokladu o řádném očkování se podá jedna dávka vakcíny (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) lidského imunoglobulinu proti tetanu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Lékař rozhodne o případné postexpoziční léčbě podle klinického stavu pacienta a v souladu s místním doporučením.

Způsob podání

Vzhledem k tomu, že jde o adsorbovanou vakcínu, je doporučeno podat vakcínu intramuskulárně k minimalizaci výskytu lokálních nežádoucích účinků. Doporučeným místem aplikace je anterolaterální strana stehna u kojenců a batolat a oblast deltového svalu u dospělých.

K aplikaci může být též použit hluboký subkutánní způsob podání.

Nepodávejte intradermálně.

4.3 Kontraindikace

S ohledem na riziko úmrtí v souvislosti s tetanem, nejsou žádné kontraindikace póurazové profylaxe.

V ostatních případech:

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- obvyklé kontraindikace běžné pro jakékoliv očkování: očkování se doporučuje odložit v případě akutního horečnatého onemocnění nebo rozvíjejícího se chronického onemocnění,
- alergická reakce nebo neurologické obtíže po aplikaci předchozí dávky vakcíny.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Jestliže po předchozí injekci vakcíny obsahující tetanický toxoid došlo u dítěte k výskytu Guillain-Barrého syndromu nebo brachiální neuritidy, je třeba rozhodnout o dalším podání jakékoli vakcíny obsahující tetanický toxoid po pečlivém zvážení možného přínosu a rizik. K vakcinaci se obvykle přistupuje v případě nedokončeného základního očkovacího schématu nebo v případech, kdy byl pacient neúplně očkován (tzn. pacientovi byly aplikovány méně, než tři dávky).

Nepodávejte intravaskulárně. Ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ vzniku anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití odpovídající zdravotnická péče.

Po očkování musí pacient zůstat alespoň 30 minut pod dohledem lékaře pro možnost vzniku alergické reakce.

Při současné léčbě imunosupresivy nebo při deficitu imunity může dojít ke snížení protilátkové odpovědi. V takových případech se doporučuje, odložit očkování do období po ukončení léčby, nebo se ujistit, zda je pacient dostatečně chráněn. Avšak očkování osob s chronickou imunosupresí, jako je např. HIV infekce, je doporučována, pokud při stavu jejich onemocnění je předpoklad, že dojde k protilátkové odpovědi, i když omezené.

Za účelem předcházení hypersenzitivním reakcím by neměly být očkovány osoby, které dokončily základní očkování nebo byly přeočkovány v posledních 5 letech.

V případě základní imunizace velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 týdnu těhotenství) a zejména u dětí s respirační nezralostí v anamnéze, je třeba zvážit potenciální riziko apnoe a potřebu respiračního monitorování po dobu 48 až 72 hodin. Vzhledem k vysokému přínosu vakcinace v této skupině kojenců není třeba vakcinaci oddalovat nebo ji odmítnout.

TETAVAX obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

Při současném podání této vakcíny s jinými vakcínami do různých míst vpichu nebyly hlášeny žádné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

TETAVAX lze v těhotenství podávat, pokud je to klinicky indikováno.

TETAVAX lze během kojení podávat.

Protilátky proti tetanu jsou vylučovány do mateřského mléka a mohou tak být přeneseny na novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

TETAVAX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Na základě spontánního hlášení nežádoucích účinků byly, po uvedení vakcíny TETAVAX na trh, hlášeny následující nežádoucí účinky.

Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány velmi vzácně ($< 1/10000$), avšak vzhledem k tomu, že tyto nežádoucí účinky jsou hlášeny dobrovolně z populací o neurčité velikosti, není vždy možné přesně a spolehlivě vyhodnotit jejich četnost.

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Poruchy imunitního systému

Hypersenzitivní reakce typu I

Poruchy nervového systému

Bolest hlavy, závrať

Cévní poruchy

Hypotenze (v kontextu hypersenzitivní reakce typu I)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Příznaky podobné alergické reakci přecitlivělosti jako je: kopřivka, generalizovaný pruritus nebo erytém

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Bolesti svalů a kloubů

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Reakce v místě aplikace zahrnují příznaky jako bolest, vyrážka, zatvrdnutí nebo edém, které se mohou objevit do 48 hodin po aplikaci a trvat jeden až dva dny. Tyto reakce může někdy doprovázet i zduření lymfatické podkožní uzliny. Výjimečně byly hlášeny případy aseptických abscesů. Incidence a závažnost lokálních reakcí může být ovlivněna místem, způsobem a cestou aplikace, stejně jako počtem dávek, které již byly pacientovi podány.

Přechodná horečka

Malátnost

Všechny tyto reakce byly zaznamenány častěji u hyperimunizovaných pacientů; zvláště v případě podání častějších posilovacích dávek.

Možné nežádoucí účinky (např. nežádoucí účinky, které nebyly hlášeny v přímé souvislosti s aplikací vakcíny TETAVAX, ale jiné vakcíny obsahující jednu nebo více antigenních složek vakcíny TETAVAX):

Brachiální neuritida a syndrom Guillain-Barré po podání vakcíny obsahující tetanický toxoid.

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených do 28. týdne těhotenství) (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Není dokumentováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti tetanu

ATC kód: J07AM01

Vakcína se připravuje z tetanového toxinu, který se inaktivuje formaldehydem a následně purifikuje.

Imunita se objevuje krátce po druhé injekci, je posílena třetí injekcí a po aplikaci čtvrté injekce trvá přibližně 10 -15 let. Za dostatečnou hladinu protilátek nutných k ochraně se pro tetanus považuje 0,01 IU na 1 ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová a/nebo hydroxid sodný k úpravě pH

Tlumivý roztok:

Chlorid sodný,

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného,

Dihydrogenfosforečnan draselný,

Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný k úpravě pH,

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněná injekční stříkačka (sklo třídy I) s pístovou zátkou (chlorobutyl nebo bromobutyl) a připevněnou jehlou (nerez ocel) a krytkou jehly (polyisopren) v papírovém přířezu, krabička.

Velikost balení: 1 x 0,5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před aplikací vakcínu řádně protřepejte k dosažení homogenní suspenze.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée
690 07 Lyon - Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

59/1026/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 10.1994

Datum posledního prodloužení registrace: 5.12.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 8. 2020