

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TETAVAX

Injekční suspenze

Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 dávka (0,5 ml) obsahuje

Tetani anatoxinum* min. 40 U.I.

* Adsorbovaný na hydroxid hlinitý .

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Popis přípravku : bílá, zakalená suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Vakcína je určena k aktivní imunizaci proti tetanu (základní očkování a přeočkování) nebo poúrazové profylaxi dětí a dospělých s neprokázanou nebo neukončenou imunizací proti tetanu.

4.2 Dávkování a způsob podání

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.

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami proti diftérii, tetanu a pertusi, nebo diftérii a tetanu 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:

Přeočkování se provádí 1 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 konečníku a tlustém střevě (podle stavu proočkovanosti pacienta) se podává pouze vakcína proti tetanu nebo vakcína proti tetanu v kombinaci s protitetanickým lidským imunoglobulinem.

- 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 1 dávkou v době 3 - 6 týdnů před poraněním nebo 2 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 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického imunoglobulinu 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 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického imunoglobulinu 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 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického imunoglobulinu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Způsob podání

Vzhledem k tomu, že jde o adsorbovanou vakcínu, je doporučeno podat vakcínu intramuskulárně k minimalizaci výskytu nežádoucích účinků. Nejvhodnějším místem aplikace je anterolaterální strana stehna u malých dětí a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

K aplikaci může být též použit hluboký subkutánní způsob podání. Vakcína nesmí být aplikována intradermálně!

4.3. Kontraindikace

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

V ostatních případech platí obvyklé kontraindikace běžné pro jakoukoliv vakcinaci:

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku

- Vakcína nesmí být aplikována, pokud má pacient v anamnéze alergickou reakci nebo neurologické obtíže po aplikaci předchozí dávky vakcíny proti tetanu

- Vakcinaci se doporučuje odložit v případě akutního horečnatého onemocnění nebo rozvíjejícího se chronického onemocnění.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína se nesmí aplikovat intravaskulárně nebo intradermálně. Je třeba se ujistit, že injekční jehla nepronikla do krevního řečiště.

U osob s trombocytopenií a poruchami krevní srážlivosti lze vakcínu aplikovat subkutánně. Vakcinaci se doporučuje odložit v případě akutního horečnatého onemocnění nebo rozvíjejícího se chronického onemocnění, pokud to není nezbytně nutné (např. riziko úmrtí na tetanus po zranění).

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro vzácný případ anafylaktické reakce po podání vakcíny k dispozici k okamžitému použití odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

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 vakcinace 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.

Osoby, které dokončily základní očkování nebo byly přeočkovány v posledních 5 letech by neměly být očkovány protože u nich existuje vyšší riziko hypersenzitivity.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

TETAVAX může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Při současném podání této vakcíny s jinými vakcínami do různých míst vpichu nebyly hlášeny žádné interakce.

Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií.

4.6. Těhotenství a kojení

S ohledem na dostupné výsledky preklinických a klinických studií, lze vakcínu aplikovat v kterémkoli stádiu těhotenství, v prvním trimestru se však doporučuje očkovat pouze v indikovaných případech (např. při poranění).

Kojení není kontraindikací. 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 vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Lokální reakce v místě vpichu:

Do 48 hodin po aplikaci se může objevit bolest, začervenání, zatvrdnutí, které přetrvávají 1-2 dny. Tyto reakce mohou souviset s tvorbou subkutánního nodulu. Vzácně byly hlášeny aseptické abscesy v místě aplikace.

Incidence a závažnost lokálních reakcí může být ovlivněna místem aplikace, metodou aplikace a počtem předchozích dávek vakcíny.

Celkové reakce:

Teplota, může být spojena s lokální reakcí a lymfadenopatií, reakce přecitlivělosti jako je generalizovaný prurit, kopřivka nebo edém, závratě, nízký krevní tlak, může se objevit bolest svalů, kloubů a hlavy.

Všechny tyto reakce jsou častěji pozorovány u hyperimunních osob, zvláště v případech častých posilovacích dávek. Neurologické obtíže doprovázející vakcinaci jsou extrémně vzácné a příčinný vztah nebyl prokázán.

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

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 10 -15 let. Za dostatečnou hladinu protilátek nutných k ochraně pro diftérii a tetanus se považuje 0,01 I.U. na 1 ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje ze studií na zvířatech získané při použití kombinovaných vakcín se stejným antigenem, které zahrnují jednorázové i opakované aplikace a studie lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko ani orgánovou toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Roztok chloridu sodného 9 g/l.

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C až 8°C). Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Předplněná injekční stříkačka (sklo typu I) s připevněnou jehlou s pístovou zátkou (chlorobromobutyl).

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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

690 07 Lyon - Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

59/1026/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 10.1994 / 28.1. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

28.1. 2009