

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

TETAVAX, injekčná suspenzia
Adsorbovaná vakcína proti tetanu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka v 0,5 ml obsahuje:

tetanický anatoxín 40 IU
adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,6 mg Al

Pomocné látky so známym účinkom:

Sodík.....menej ako 23 mg
Draslík.....menej ako 39 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela až bledošedá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenčia tetanu, najmä:

- v postexpozičnej profylaxii poranení, ktoré môžu byť kontaminované tetanovými spórmi u osôb, ktoré neboli základne očkované alebo u ktorých očkovanie nebolo dokončené alebo nie je známe, či boli očkovaní.
- v profylaxii neonatálneho tetanu u neočkovaných žien v reprodukčnom veku alebo počas tehotenstva v krajinách s častým výskytom neonatálneho tetanu
- základné očkovanie
- preočkovania (booster)

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Základné očkovanie – 3 dávky vakcíny po 0,5 ml. Prvá dávka sa podáva v deň 0, druhá dávka o 6 týždňov po prvej dávke a tretia za 6 mesiacov po podaní druhej dávky.
- Preočkovanie – 1 dávka vakcíny (0,5 ml) každých 10 rokov.

- Postexpozičná profylaxia tetanu.

V prípade menších rán lekár musí zhodnotiť riziko infekcie *Clostridium tetani* v mieste poranenia.

Okrem dezinfekcie, vyčistenia rany a podania vakcíny treba v prípade potreby aplikovať pasívnu imunizáciu podaním ľudského imunoglobulínu proti tetanu, a to na odlišné miesto tela (pozri tabuľku).

Odporúčania post-expozičnej profylaxie tetanu sú zhrnuté v tabuľke:

Druh poranenia	Pacient neimunizovaný alebo čiastočne imunizovaný	Pacient kompletne imunizovaný. Čas od posledného preočkovania:	
		5 až 10 rokov	> 10 rokov
Čisté – menšie	začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka 0,5 ml	žiadne očkovanie	tetanický anatoxín 1 dávka; 0,5 ml
Čisté - väčšie alebo rizikové k tetanu	do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 250 IU *	tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5 ml	do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 250 IU*
	do druhého ramena: tetanický anatoxín**: 1 dávka; 0,5 ml		do druhého ramena: tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5 ml*
Rizikové k tetanu, oneskorená alebo nekompletná revízia rany	do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 500 IU *	tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5 ml antibiotická terapia	do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 500 IU*
	do druhého ramena: tetanický anatoxín**: 1 dávka; 0,5 ml antibiotická terapia		do druhého ramena: tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5 ml* antibiotická terapia

* použiť rôzne striekačky a ihly, iné miesta vpichu.

** dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy

Pacientov, ktorí prekonali tetanus treba zaočkovať podľa základnej očkovacej schémy, pretože klinické ochorenie neindukuje tvorbu spoľahlivej hladiny protilátok.

• Profylaxia neonatálneho tetanu.

Ženám v reprodukčnom veku alebo tehotným ženám, ktoré predtým neboli imunizované treba podať dve dávky vakcíny s minimálnym odstupom 4 týždňov, pričom sa prvá dávka aplikuje 90 alebo viac dní pred pôrodom.

Spôsob podávania

Vzhľadom na adsorpčnú povahu vakcíny, odporúča sa ju aplikovať intramuskulárne, aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Odporúčanými miestami vpichu sú anterolaterálna oblasť stehna alebo rameno.

Môže sa aplikovať aj hlboko subkutánne.

Nesmie sa aplikovať intradermálne.

4.3 Kontraindikácie

Letálne riziko spojené s ochorením na tetanus vylučuje všetky potenciálne kontraindikácie postexpozičnej profylaxie.

V ostatných prípadoch:

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- zvyčajné kontraindikácie každého očkovania: očkovanie by sa malo odložiť v prípade horúčky, akútneho ochorenia alebo progresie chronického ochorenia
- hypersenzitívna reakcia alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom očkovaní

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa po predchádzajúcom podaní vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, pri podaní akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid je potrebné starostlivo zvážiť potenciálny prínos a možné riziká. Očkovanie je obvyčajne opodstatnené, keď nie je dokončená základná očkovacia schéma (t.j. podané menej ako tri dávky).

Vakcína sa nesmie podávať intravaskulárne. Presvedčíte sa, že ihla nevnikla do krvnej cievy.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných vakcín, má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad možného výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny.

Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie vakcíny. Preto sa odporúča očkovať po ukončení terapie alebo sa ubezpečiť, že osoba je dostatočne chránená. Napriek tomu očkovanie osôb s chronickou imunodepresiou, ako napr. infekcia HIV, sa odporúča, ak základné ochorenie umožňuje získanie imunitnej odpovede, i keď len obmedzenej.

Aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám, vakcína sa nemá podávať dospelým osobám, ktoré boli počas posledných piatich rokov zaočkované podľa základnej očkovacej schémy alebo preočkované. Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 h. Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

Synkopa sa môže vyskytnúť po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred ním, ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie injekčnou ihlou. Na zvládnutie synkopy majú byť k dispozícii vhodné postupy na prevenciu pádu a zranenia.

TETAVAX (TT) obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nezistili sa žiadne kontraindikácie podania tejto vakcíny súčasne s inými bežnými vakcínami počas jedného očkovania, ak boli podané na rôzne miesta tela.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Po zhodnotení dostupných experimentálnych a klinických údajov, vakcína môže byť podávaná v každom štádiu tehotenstva.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Po uvedení vakcíny TETAVAX na trh boli spontánne hlásené nasledujúce nežiaduce účinky. Tieto účinky sa vyskytovali veľmi zriedkavo (< 0,01 %), avšak nie je možné presne určiť ich frekvenciu výskytu.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Lymfadenopatia

Poruchy imunitného systému

Hypersenzitívne reakcie typu I

Poruchy nervového systému

Bolesti hlavy, závrat

Poruchy ciev

Hypotenzia (v rámci hypersenzitívnej reakcie typu I)

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Alergické príznaky ako sú urtikária, generalizovaný pruritus alebo erytém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Bolesti svalov, kĺbov

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Reakcie v mieste vpichu, ako bolesť, vyrážka, indurácia alebo edém, ktoré sa môžu vyskytnúť do 48 hodín po očkovaní a pretrvávajú jeden alebo dva dni. Niekedy môže tieto reakcie sprevádzať tvorba podkožného uzlíka. Zriedkavo boli hlásené prípady vzniku aseptických abscesov.

Výskyt a závažnosť lokálnych reakcií môžu byť ovplyvnené miestom vpichu, spôsobom podania, ako aj počtom podaných dávok v minulosti.

Prechodná horúčka.

Nevoľnosť.

Všetky uvedené reakcie sú častejšie pozorované u hyperimunizovaných osôb, najmä v prípadoch príliš častých preočkovaní.

Potenciálne nežiaduce reakcie (t.j. nežiaduce reakcie ktoré neboli priamo hlásené u vakcíny TETAVAX, ale u iných vakcín obsahujúcich jednu alebo niekoľko zložiek vakcíny TETAVAX):

Brachiálna neuritída a Guillanov-Barrého syndróm po podaní vakcín obsahujúcich tetanický toxoid. Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) (pozri časť 4.4.).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie je uvedené.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: imunopreparáty, vakcína proti tetanu.

ATC kód: J07AM01

Vakcína sa pripravuje z tetanického anatoxínu, ktorý je detoxikovaný formaldehydom a purifikovaný. Imunita sa dostavuje krátko po podaní druhej dávky vakcíny; posilňuje sa podaním tretej dávky a pretrváva po dobu 5 až 10 rokov po podaní štvrtej dávky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú pre vakcíny požadované.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú pre vakcíny požadované.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina octová a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH
Tlmivý roztok:
chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
kyselina chlór vodíková a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH
voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (bromobutyl alebo chlorobutyl). Balenie: 1 alebo 20 ks
- 0,5 ml suspenzie v ampulke (sklo). Balenie: 20 ks

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním obsah injekčnej striekačky alebo ampulky treba pretrepať, aby sa vytvorila homogénna suspenzia.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0291/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8.júna 1995

Dátum posledného predĺženia: 29. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2025