

## **Písomná informácie pre používateľa**

### **TETAVAX injekčná suspenzia**

#### **ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI TETANU**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je TETAVAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETAVAX
3. Ako používať TETAVAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať TETAVAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je TETAVAX a na čo sa používa**

Táto vakcína je protiinfekčný liek určený na prevenciu tetanu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETAVAX**

##### **Nepoužívajte TETAVAX (TT):**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali alergickú reakciu alebo neurologickú poruchu po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny,
- ak máte horúčku, akútne ochorenie alebo chronické progresívne ochorenie. V takom prípade sa odporúča očkovanie odložiť.

**V PRÍPADE AKÝCHKOL'VEK POCHYBNOSTÍ SA OBRÁŤTE NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNIKA.**

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať TETAVAX, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte oslabenú imunitu alebo podstupujete imunosupresívnu liečbu,
- ak ste alergický alebo ste mali abnormálnu reakciu po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny,
- ak ste boli zaočkovaný vakcínou proti tetanu počas posledných piatich rokov,
- ak sa u vás vyskytol Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny

obsahujúcej tetanický anatoxín (vakcína proti tetanu), o podaní ďalšej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín rozhodne váš lekár po starostlivom zvážení.

Po akomkoľvek podaní injekcie injekčnou ihlou alebo dokonca pred podaním sa môže vyskytnúť mdloba. Ak ste vy alebo vaše dieťa omdleli pri predchádzajúcom podaní injekcie, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### Iné lieky a TETAVAX

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak je to nevyhnutné, vakcína sa môže podať počas tehotenstva.

### TETAVAX obsahuje draslík a sodík

Tetavax 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.

## 3. Ako používať TETAVAX

### Dávkovanie

#### Postexpozíčná profylaxia tetanu:

Je potrebné riadiť sa nasledujúcou odporúčanou schémou:

| DRUH PORANENIA                                                          | PACIENT NEIMUNIZOVANÝ ALEBO ČIASTOČNE IMUNIZOVANÝ                                                                                                          | PACIENT KOMPLETNE IMUNIZOVANÝ<br>Čas od posledného preočkovania |                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                         |                                                                                                                                                            | 5 až 10 rokov                                                   | >10 rokov                                                                                                                                                   |
| <b>Menšie – čisté</b>                                                   | Začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka, 0,5 ml                                                                                         | Žiadna                                                          | Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml                                                                                                                         |
| <b>Väčšie – čisté alebo náchylné na tetanus</b>                         | Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 250 IU*<br><br>Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml                             | Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml                             | Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 250 IU*<br><br>Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml*                             |
| <b>Náchylné na tetanus<br/>Oneskorené alebo neúplné vyčistenie rany</b> | Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 IU*<br><br>Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml<br><br>Antibiotická terapia | Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml<br><br>Antibiotická terapia | Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 IU*<br><br>Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml*<br><br>Antibiotická terapia |

\* Použiť rôzne striekačky, ihly a miesta vpichu.

\*\* Dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy.

#### Profylaxia neonatálneho tetanu:

Ženám v reprodukčnom veku alebo tehotným ženám, ktoré predtým neboli imunizované, treba podať 2 dávky s minimálnym odstupom 4 týždňov; prvá dávka sa aplikuje 90 alebo viac dní pred pôrodom.

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.

### **Spôsob podávania**

Pred aplikáciou pretrepať, aby sa vytvorila homogénna suspenzia.

Vakcínu sa odporúča podávať intramuskulárne, aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Môže sa podávať aj hlboko subkutánne. Nesmie sa podávať intradermálne.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky:

- Opuch lymfatických uzlín.
- Alergická reakcia alebo reakcia precitlivenosti: urtikária, opuch (edém).
- Kožná reakcia: svrbenie (pruritus), začervenanie (erytém).
- Bolesť hlavy, nevoľnosť.
- Hypotenzia.
- Bolesť svalov a kĺbov.
- Reakcie v mieste vpichu: bolestivosť, vyrážka, indurácia alebo edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávajú 1 až 2 dni. Niekedy môže tieto reakcie sprevádzať tvorba podkožného uzlíka, a ojedinele vznik neinfikovaných abscesov.
- Prechodná horúčka, nevoľnosť.

Tieto účinky sa vyskytovali veľmi zriedkavo a nie je možné presne určiť ich frekvenciu výskytu.

Možné vedľajšie účinky (t.j. účinky, ktoré neboli priamo hlásené u vakcíny TETAVAX, ale v prípade iných vakcín obsahujúcich niektoré zložky vakcíny TETAVAX):

- Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) a brachiálna neuropatia (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín.

U novorodencov narodených predčasne (v alebo pred 28. týždňom tehotenstva) môžu dlhšie než normálne intervaly medzi vdychmi pretrvať 2 až 3 dni po očkovaní.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať TETAVAX**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo TETAVAX obsahuje

- Liečivo je:  
tetanický anatoxín .....  $\geq 40$  IU  
adsorbovaný na hydroxid hlinitý..... 0,6 mg Al  
v 0,5 ml dávke
- Ďalšie zložky sú:  
Kyselina octová (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a tlmivý roztok, ktorý obsahuje :  
chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, kyselina  
chlórovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie

### Ako vyzerá TETAVAX a obsah balenia

- Tento liek je biela až bledošedá injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke.  
Balenie je po 1 alebo 20 ks.
- Tento liek je biela až bledošedá injekčná suspenzia v ampulke.  
Balenie: 20 ks.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francúzsko

### Výrobca

Sanofi Winthrop Industrie  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Francúzsko

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville  
P.O.Box 101  
27100 Val de Reuil  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.**