

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Tetanol® pur

Injekční suspenze, adsorbovaná vakcína proti tetanu, bez konzervačních prostředků

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Tetani anatoxinum* min. 40 U.I.

* Adsorbováno na hydroxid hlinitý.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tetanol pur je injekční suspenze k intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

Popis přípravku:

Bílá, zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- a) Aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu.
- b) Poúrazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Kojencům od 2 měsíců, dětem, mladistvým i dospělým se podává stejná dávka (0,5 ml).

Základní očkování (u dosud neočkovaných jedinců nebo u jedinců s neprokázaným základním očkováním proti tetanu nebo u jedinců, kteří byli očkováni před více než 10 lety).

Podávají se celkem 3 dávky (0,5 ml) vakcíny:

- | | |
|--|--------|
| - 1. dávka (od 2 měsíců věku): | 0,5 ml |
| - 2. dávka po 4 až 6 týdnech: | 0,5 ml |
| - 3. dávka po 6 až 12 měsících po druhé dávce: | 0,5 ml |

Přeočkování

Po ukončení základního očkování se doporučuje přeočkování dětí 1 dávkou (0,5 ml) vakcíny v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku a v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte.

Rutinní přeočkování dospělých se doporučuje v intervalech 10 let, a to jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny Tetanol pur.

Přeočkování kombinovanými vakcínami se provádí s ohledem na indikace a časové intervaly platné pro antigeny obsažené v kombinované vakcíně.

Poúrazová profylaxe (viz tabulka níže)

a) Poúrazová profylaxe jedinců se provádí v závislosti na podání poslední dávky vakcíny proti tetanu:

Při podání do 5 let před úrazem:	Není nutné očkování
Při podání 5 až 10 let před úrazem:	0,5 ml vakcíny Tetanol pur
Při podání 10 let před úrazem:	0,5 ml vakcíny Tetanol pur současně s 250 IU protitetanového imunoglobulinu

V případě čisté malé rány není nutné podávat protitetanový imunoglobulin.

b) U jedinců s poruchou imunity nebo u jedinců léčených imunosupresivou je účinnost imunizace nejistá. V takových případech se doporučuje sérologická kontrola účinnosti imunizace. V případě úrazu je u těchto osob nezbytné podání současně podání vakcíny a protitetanového imunoglobulinu.

Poúrazová profylaxe tetanu ⁽¹⁾

Stav imunizace (počet očkování podle očkovacího záznamu)	Interval od posledního očkování před úrazem	Současné podání (do různých částí těla)		Následné očkování vakcínou Tetanol pur nebo kombinovanou vakcínou (k dokončení aktivní ochrany)		
		Tetanol pur	TIG ⁽²⁾	4-6 týdny	6-12 měsíců	Přeočkování každých 10 let
Není znám	-	ano	ano ⁽³⁾	ano	ano	ano
1	Až 2 týdny	ne	ano ⁽³⁾	ano	ano	ano
	2-8 týdnů	ano	ano ⁽³⁾	ne	ano	ano
	Více než 8 týdnů	ano	ano ⁽³⁾	ne	ano	ano
2	Až 2 týdny	ne	ano ⁽³⁾	ne	ano	ano
	2 týdny až 6 měsíců	ne	ne ⁽³⁾⁽⁴⁾	ne	ano	ano
	6-12 měsíců	ano	ne ⁽³⁾⁽⁴⁾	ne	ne	ano
	Více než 12 měsíců	ano	ano ⁽³⁾	ne	ne	ano
3 nebo více	Až 5 let	ne	ne	ne	ne	ano
	5 až 10 let	ano	ne	ne	ne	ano
	Více než 10 let	ano	ano ⁽³⁾	ne	ne	ano

⁽¹⁾ Imunosupresivní/imunodeficitní osoby viz bod 4.2.b

⁽²⁾ TIG = lidský protitetanový imunoglobulin v dávce 250 IU, v případě nutnosti až 500 IU

⁽³⁾ Podle doporučení německého výboru pro imunizaci není nutné v případě čisté malé rány podávat protitetanový imunoglobulin.

⁽⁴⁾ Ano, pokud je zranění starší než 24 hodin.

Způsob podání

Tetanol pur se dodává připravený k okamžitému použití.

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat !

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně !

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně. V některých případech (například hemoragická diatéza) lze Tetanol pur aplikovat subkutánně.

4.3 Kontraindikace

- Osoby s akutním onemocněním vyžadujícím léčbu nesmí být očkovány dříve než dva týdny po jejich plném uzdravení (výjimka: poúrazová profylaxe).
- Očkování adsorbovanou vakcínou proti tetanu je kontraindikováno, pokud po předchozí aplikaci protitetanové injekce došlo k přechodné trombocytopenii nebo k neurologickým komplikacím.
- Jestliže po imunizaci vzniknou nežádoucí účinky, musí být považovány za kontraindikaci další imunizace stejnou vakcínou až do vyjasnění příčin těchto nežádoucích účinků. Je to zvláště důležité u nežádoucích účinků, které se neomezují pouze na místo aplikace injekce.
- Podání očkovací látky je kontraindikováno, jestliže je pacient alergický na kteroukoli složku vakcíny Tetanol pur.
- V případě úrazu existuje jen několik absolutních kontraindikací pro podání přípravku (známé závažné alergické reakce na některou ze složek vakcíny, doprovázené zejména reakcemi, které nejsou omezeny jen na místo vpichu injekce). V takových případech se podává samotný protitetanový imunoglobulin ve dvou dávkách o 250 IU v intervalu čtyř týdnů.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vakcína nesmí být podána do cévy!

Při nesprávném intravenózním podání může dojít ke vzniku nežádoucích účinků, v krajním případě až k anafylaktickému šoku. Odpovídající opatření k zvládnutí šokového stavu musí být provedena okamžitě.

Osoby, které dokončily základní očkování nebo byly přeočkovány v posledních 5 letech nesmí být očkovány vakcínou Tetanol pur, protože u nich existuje vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků.

HIV infikovaní pacienti mohou být očkováni vakcínou tetanol pur.

V některých případech není požadované očkování provedeno, protože se mylně vykládají určité symptomy, které jsou považovány za kontraindikaci pro použití vakcíny. Jsou to například:

- banální infekce, i když jsou tyto doprovázeny subfebrilními teplotami ($\leq 38,5$ °C)
- možný styk pacienta, který má být očkován, s osobami s nakažlivým onemocněním
- výskyt křečí v rodinné anamnéze
- výskyt febrilních křečí v anamnéze pacienta, který má být očkován (protože teplota, jako jedna z možných reakcí na očkování, může vyprovokovat křeč, doporučuje se zvážit podání antipyretického prostředku u dětí náchylných ke křečím např. u inaktivovaných vakcín v době očkování, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování)
- vrozený nebo získaný imunodeficit
- novorozenecká žloutenka
- předčasný porod: předčasně narozené dítě by mělo dostat dávku vakcíny podle dosaženého věku, nezávisle na váze v době porodu
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS.

Možné riziko apnoe a nutnosť monitorovania dýchaní po dobu 48 -72 hodín by sa mali zvážiť keď sa podávajú dávky základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodené v ≤ 28 . týždni tehotenstva) a zvlášť tým, v ktorých predchádzajúca anamnéza bola respiračná nezralosť.

Protože prospěch očkování je v této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Očkování by se mělo provádět i u osob trpících různými chronickými onemocněními, protože u těchto osob existuje vyšší riziko komplikací, které by očkování mohlo snížit. Tyto osoby by měly být informovány o výhodách očkování a rizika onemocnění. Neexistuje žádný důkaz, že by případně se vyskytnuvší epizody onemocnění v době očkování mohly být spojovány s očkováním samotným.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

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

Intervaly se zřetelem na jiná očkování

Není nutné sledovat časové intervaly ostatních očkování. Očkování se však provádí do různých částí těla.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení není kontraindikací pro očkování proti tetanu.

Profylaxe tetanu v době těhotenství:

V oblastech, kde se vyskytuje neonatální tetanus, by se mělo provést základní očkování nebo přeočkování tak, aby v době porodu měla matka co nejvyšší titer protilátek.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tetanol pur nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v klinické studii provedené na 52 osobách a dále spontánně během používání po registraci přípravku:

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté (≥ 10 %)

Časté (≥ 1 % - < 10 %)

Méně časté (≥ 0.1 % - < 1 %)

Vzácné (≥ 0.01 % - < 0.1 %)

Velmi vzácné (< 0.01 %, včetně ojedinělých případů)

Reakce v místě aplikace

Velmi časté:

bolest, otok, zarudnutí

Časté:

ztvrdnutí

Velmi vzácné:

granulom, ve výjimečných případech s tendencí k vytvoření seromu

Celkové reakce

Tělo jako celek

Časté: celková nevolnost
Vzácné: symptomy chřipky (záchvaty pocení, mrazení), horečka

Svaly a klouby

Velmi časté: myalgie
Časté: artralgie

Gastrointestinální systém

Vzácné: gastrointestinální poruchy jako je nausea, zvracení, průjem

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: přechodné poruchy cirkulace krve

Poruchy oka

Velmi vzácné: přechodné poruchy vidění

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: místní lymfadenopatie, přechodné změny v počtu krevních elementů jako je trombocytopenie nebo anémie

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: alergické reakce (např. dušnost, svědění, přechodný erytém), alergické renální poruchy spojené s přechodnou proteinurií

Poruchy nervového systému

Časté: bolest hlavy
Velmi vzácné: parestézie (pocit lechtání, snížená citlivost), závrať, poruchy spánku, poruchy centrálního a periferního nervového systému včetně postupující paralýzy, v těžkých případech s respirační paralýzou (např. Guillain-Barré syndrom), zánět nervových svazků.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

Všechny tyto reakce jsou častěji pozorovány u hyperimunizovaných osob, zvláště v případech častých posilovacích dávek.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcína proti tetanu.

ATC kód: J07AM01.

Po dokončení základní imunizace vakcínou Tetanol pur (3 dávky vakcíny) je téměř u všech očkovaných dosaženo ochranného titru protilátek proti tetanu.

Ochranný efekt se dostavuje přibližně 14 dní po druhé dávce a téměř u všech očkovaných přetrvává asi 1 rok. Po třetí dávce se ochrana prodlužuje až na 5 let.

Pokud dojde k úrazu více než 5 let po třetí dávce základního očkování nebo více než 5 let po podání posilovací dávky, musí být podána profylaktická dávka vakcíny. Titry protilátek proti tetanu se postupně snižují.

Dostatečně vysokou hladinu protilátek - asi 0,1 IU/ml - lze udržovat pravidelným podáváním posilovacích dávek každých 10 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý (adjuvans), formaldehyd, chlorid sodný, voda na injekci.

6.2 Incompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. Pokud je v případě úrazu nutné podání protitetanového imunoglobulinu, musí se injekce podat do různých míst.

6.3 Doba použitelnosti

48 měsíců.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším i vnitřním obalu!

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Tetanol pur se uchovává v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chraňte před mrazem!

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena!

6.5 Druh obalu a velikost balení

Ampule obsahující 0,5 ml suspence:

Balení obsahující 10 ampulí po 0,5 ml suspence

Balení obsahující 20 ampulí po 0,5 ml suspence

Předplněné injekční stříkačky (s injekční jehlou nebo bez injekční jehly) obsahující 0,5 ml suspence:
Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku po 0,5 ml suspence s jehlou
Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku po 0,5 ml suspence bez jehly
Balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček po 0,5 ml suspence s jehlou
Balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček po 0,5 ml suspence bez jehly
Balení obsahující 2x10 předplněných injekčních stříkaček po 0,5 ml suspence s jehlou
Balení obsahující 2x10 předplněných injekčních stříkaček po 0,5 ml suspence bez jehly

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Před aplikací vakcínu řádně protřepejte k dosažení homogenní suspenze.
Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
PO Box 16 30
D-35006 Marburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

PELH.01804.01.1

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.8.2000 / 25.8.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.10.2010

11. Další informace

Všechny dávky vakcíny musí být zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu s uvedením názvu přípravku (obchodního názvu) a čísla šarže. Pro záznam použijte prosím štítků na injekčních stříkačkách, pokud jsou tyto dodávány. Pouze kompletně provedená imunizace poskytuje optimální ochranu.