

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**TETAVAX**

**Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje informace, které jsou pro Vás důležité.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**V příbalové informaci naleznete**

1. Co je TETAVAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TETAVAX používat
3. Jak se TETAVAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TETAVAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. CO JE TETAVAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

TETAVAX je injekční suspenze v jednodávkové předplněné injekční stříkačce.

Tato vakcína je určena k aktivní imunizaci proti tetanu (základní očkování a přeočkování) nebo postexpoziční profylaxi dětí a dospělých s neprokázaným nebo neukončeným očkováním proti tetanu.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TETAVAX POUŽÍVAT**

*K posouzení toho, zda je pro Vás TETAVAX vhodný, je důležité, abyste svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka informovali, pokud se Vás kterýkoli z níže uvedených bodů týká. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o vysvětlení.*

**Nepoužívejte TETAVAX jestliže:**

- jste alergický(á)/přecitlivělý(á) na kteroukoli složku této vakcíny.
- jste měl(a) alergickou reakci nebo neurologické poruchy po předchozí dávce vakcíny.

**Zvláštní opatrnosti při použití vakcíny TETAVAX je zapotřebí**

**Informujte svého lékaře:**

- pokud máte poruchu imunity (imunosuprese) nebo máte sníženou imunitu po prodělané imunosupresivní léčbě.

- pokud jste alergický(á) nebo jste zažil(a) abnormální reakci po předchozí dávce vakcíny proti tetanu.
- pokud jste obdržel(a) vakcínu proti tetanu v posledních 5 letech.
- pokud máte akutní horečnaté onemocnění nebo rozvíjející se chronické onemocnění (v tomto případě se doporučuje očkování odložit).
- pokud máte Guillain-Barrého syndrom (dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti) nebo brachiální neuritidu (ztráta pohyblivosti, bolest a ztuhlost paže a ramene) po předchozí aplikaci vakcíny proti tetanu. Váš lékař rozhodne, zda máte být očkován(a) vakcínou TETAVAX.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

*Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších vakcínách), které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.*

TETAVAX lze podat současně s jinými vakcínami. Váš lékař nebo zdravotní sestra v takovém případě podají dvě injekce do dvou různých míst a pro každou injekci použijí samostatnou stříkačku a jehlu.

### **Těhotenství a kojení**

*Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.*

Pokud je to nezbytné, vakcína může být podána během těhotenství i v době kojení.

*Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.*

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

TETAVAX nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE TETAVAX POUŽÍVÁ**

### **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

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 konečnicku a tlustém střevě (podle stavu proočkovanosti 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.

*Váš lékař rozhodne o případné postexpoziční léčbě podle Vašeho klinického stavu a v souladu s místním doporučením.*

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

### **Způsob podání**

Vakcínu musí podávat lékař nebo zdravotník vyškolený k podávání vakcín a vybavený příslušnými prostředky ke zvládnutí jakékoli vzácné závažné alergické reakce na injekci.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekčně do svalu nebo hluboko pod kůži. Doporučeným místem aplikace je anterolaterální (vnější) strana stehna u kojenců a batolat a oblast deltového svalu (paže nad loktem) u dospělých.

*Máte-li jakékoli další otázky na použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.*

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako jiné léky, může mít i TETAVAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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

Tyto nežádoucích účinky byly zaznamenány velmi vzácně (<0,01 %), 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.

- Zvětšení lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- Hypersenzitivní reakce typu I (alergická reakce)
- Bolest hlavy, závrať
- Nízký krevní tlak (hypotenze v kontextu hypersenzitivní reakce typu I)
- Příznaky podobné alergické reakci přecitlivělosti jako je: kopřivka, svědění (generalizovaný pruritus) nebo zčervenání (erytém)
- Bolesti svalů a kloubů
- Reakce v místě aplikace zahrnují příznaky jako bolest, vyrážka, zatvrdnutí nebo otok, které se mohou objevit do 48 hodin po aplikaci a trvat jeden až dva dny. Tyto reakce může někdy doprovázet i zduření podkožní lymfatické uzliny. Výjimečně byly hlášeny případy aseptických abscesů.
- 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):

- Ztráta pohyblivosti, bolest a ztuhlost paže a ramene (brachiální neuritida) a dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti (syndrom Guillain-Barré) po podání vakcíny obsahující tetanický toxoid.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených do 28. týdne těhotenství) se může 2 až 3 dny po očkování prodloužit interval mezi nádechy (apnoe).

*Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.*

## **5. JAK TETAVAX UCHOVÁVAT**

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Vakcínu TETAVAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co TETAVAX obsahuje**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje

#### Léčivou látku:

Tetani anatoxinum..... minimálně 40 mezinárodních jednotek  
adsorbováno na hydroxid hlinitý .....0,6mg Al

#### Další látky:

chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný,  
voda na injekci

### **Jak TETAVAX vypadá a co obsahuje toto balení**

TETAVAX je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, v krabičce po 1 dávce.

Normální vzhled vakcíny je, po jemném protřepání, bělavá a zakalená, bílá až světle béžová suspenze.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Francie

### **Výrobce**

Sanofi Pasteur SA, Val de Reuil, Francie  
Sanofi Pasteur SA, Marcy l'Etoile, Francie

---

### **Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

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

Před aplikací vakcínu řádně protřepejte k dosažení homogenní suspenze.

Vakcína nesmí být použita, pokud jsou v injekční suspenzi přítomny cizorodé částice.

Vakcína nesmí být smíšena s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně (do krevní cévy) ani intradermálně.

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

5.12.2012