

Příbalová informace: informace pro uživatele

TETAVAX injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)
Tetani anatoxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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 (TT) 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) na tetanický anatoxin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci nebo neurologické poruchy po předchozí dávce vakcíny.

Upozornění a opatření

Po nebo i před aplikací jakékoli injekce mohou nastat mdloby. Proto svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli při předchozí aplikaci injekce.

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 očkovan(a) vakcínou TETAVAX.

Před použitím přípravku TETAVAX se poraďte se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a TETAVAX

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších vakcínách), které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

TETAVAX lze v těhotenství a během kojení podávat, pokud je to klinicky indikováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

TETAVAX nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

TETAVAX injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce obsahuje draslík a sodík

TETAVAX obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

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 osmáctém 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 imunoprophylaxi tetanu při úrazech, poraněních nebo nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem, a dále před některými léčebnými výkony, zejména operacemi na konečniku 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 týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako jiné léky, může mít i tento přípravek 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 nežádoucí účinky byly zaznamenány velmi vzácně (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů), 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).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK TETAVAX UCHOVÁVAT

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co TETAVAX obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje

Léčivou látkou je:

Tetani anatoxinum minimálně 40 mezinárodních jednotek
adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý0,6 mg Al

Dalšími složkami jsou:

Kyselina octová (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, kyselinu chlorovodíkovou (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH) a vodu pro injekci.

Jak TETAVAX vypadá a co obsahuje toto balení

TETAVAX je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, papírový přířez, krabička (1 dávka).

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

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur, zone Industrielle D'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur, 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 5. 2023

Následující informace jsou určeny 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