

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

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 1,5 mg hydroxidu hlinitého.

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze k intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

Popis přípravku:

Bělavá zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Aktivní imunizace kojenců od dokončeného 2. měsíce věku dětí, dospívajících a dospělých proti tetanu.
- Pouřazová profylaxe proti tetanu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Kojencům od dokončeného 2. měsíce věku, dětem, dospívajícím i dospělým se podává stejná dávka (0,5 ml).

Základní očkování (u dosud neočkovaných jedinců nebo u jedinců s neprokázaným základním očkováním proti tetanu).

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

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

Přeočkování

Rutinní přeočkování dospělých se doporučuje v intervalech 10 let, a to jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny Tetanol pur. Při přeočkování s použitím kombinovaných vakcín je nutno zohlednit, aby

indikace a interval očkování ostatních antigenů obsažených ve vakcíně byl v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními

Zejména v kojeneckém a dětském věku se doporučuje očkování proti tetanu kombinovanými vakcínami. Platí doporučení STIKO (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut)

Sérologické kontroly při neprokázaném stavu očkování nejsou indikovány. Základní očkování přerušené na delší dobu nemusí začínat od začátku, ale může být kdykoli dokončeno podáním dalších dávek tak, aby byla dotyčná osoba očkována alespoň 3 dávkami vakcíny (bez ohledu na druh dříve použité vakcíny). Pravidlo pro maximální odstupy mezi očkováním neexistuje. Počítá se jakékoli dokumentované očkování.

Pouřazová profylaxe (viz tabulka níže)

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

Při podání do 5 let před úrazem:	Není nutné přeočkování
Při podání 5 až 10 let před úrazem:	0,5 ml vakcíny Tetanol pur
Při podání více než 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.

Pouřazová profylaxe tetanu ⁽¹⁾

Stav imunizace (počet očkování podle očkovacího průkazu)	Interval od posledního očkování před úrazem	Současné podání (do různých částí těla)		Následné očkování vakcínou Tetanol pur nebo kombinovanou vakcínou (k dokončení aktivní ochrany) po		
		Tetanol pur	TIG ⁽²⁾	4-6 týdnů	6-12 měsíců	Přeočkování každých 10 let
Není znám	-	ano	ano ⁽³⁾	ano	ano	ano
1	do 2 týdnů	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	do 2 týdnů	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	do 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⁾ Imunosuprimované/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 se aplikuje hluboko intramuskulárně. V některých případech (například hemoragická diatéza) lze Tetanol pur aplikovat subkutánně.
Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně!

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
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.

V případě úrazu existuje jen několik absolutních kontraindikací pro podání přípravku (známé závažné alergické reakce na některou ze složek vakcíny, zejména reakce, 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 intravaskulárně!

Při náhodném intravaskulárním 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 v době očkování, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování);
- ekzém nebo jiné dermatózy, lokalizované infekce kůže;
- užívání antibiotika nebo nízkých dávek kortikosteroidů nebo lokální používání kortikosteroidů;
- těhotenství matky očkovaného;
- vrozený nebo získaný imunodeficit;
- novorozenecká žloutenka;
- předčasný porod: předčasně narozené dítě by mělo dostat dávku vakcíny podle dosaženého věku, nezávisle na tělesné hmotnosti v době porodu;
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění CNS.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48-72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

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

Při známé přecitlivělosti na latex:

I když v uzávěru injekce není možno prokázat latex z přírodního kaučuku, nelze bezpečné použití vakcíny Tetanol pur u osob přecitlivělých k latexu doložit.

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 Fertilita, 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 titr 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	($\geq 10\%$)
Časté	($\geq 1\% - < 10\%$)
Méně časté	($\geq 0,1\% - < 1\%$)
Vzácné	($\geq 0,01\% - < 0,1\%$)
Velmi vzácné	(< 0,01 %, včetně ojedinělých případů)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

<i>Velmi časté:</i>	bolest, otok, zarudnutí
<i>Časté:</i>	zatvrdnutí v místě vpichu, únava
<i>Vzácné:</i>	příznaky podobné chřipce (např. pocení, zimnice), horečka
<i>Velmi vzácné:</i>	granulom, ve výjimečných případech s tendencí k vytvoření seromu

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

<i>Velmi časté:</i>	myalgie
<i>Časté:</i>	artralgie

Poruchy gastrointestinálního systému

<i>Vzácné:</i>	gastrointestinální poruchy jako je nauzea, zvracení, průjem
----------------	---

Srdeční poruchy

<i>Velmi vzácné:</i>	přechodné poruchy cirkulace krve
----------------------	----------------------------------

Poruchy oka

<i>Velmi vzácné:</i>	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 exantém), alergické renální poruchy spojené s přechodnou proteinurií

Poruchy nervového systému

Časté:

bolest hlavy

Velmi vzácné:

parestézie (pocit brnění, snížená citlivost), závrať, poruchy spánku, poruchy centrálního a periferního nervového systému včetně postupující paralýzy, v těžkých případech s respirační paralýzou (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.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de.

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

Formaldehyd, chlorid sodný, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem!

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena!

6.5 Druh obalu a obsah balení

Předplněné injekční stříkačky (s injekční jehlou nebo bez injekční jehly) obsahující 0,5 ml suspenze:

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku po 0,5 ml suspenze s jehlou.

Balení obsahující 1 předplněnou injekční stříkačku po 0,5 ml suspenze bez jehly.

Balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček po 0,5 ml suspenze s jehlou.

Balení obsahující 10 předplněných injekčních stříkaček po 0,5 ml suspenze bez jehly.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

PEI.H.01804.01.1

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.8.2000 / 25.8.2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

05/2015

11. DALŠÍ INFORMACE

Podle § 22 zákona o ochraně proti infekčním onemocněním musí být všechny dávky vakcíny a imunoglobulinů zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu s datem očkování, uvedením názvu přípravku (obchodního názvu), čísla šarže a onemocnění, proti kterému bylo očkováno. Pro záznam použijte prosím štítků na injekčních stříkačkách, pokud jsou tyto dodávány. Pouze kompletně provedená imunizace poskytuje optimální ochranu.