

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

Přípravek Tetanol pur je používán v rámci specifického léčebného programu

Příbalová informace: informace pro uživatele

TETANOL® PUR (Tetani anatoxinum) Injekční suspenze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude tato vakcína podána, 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, případně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Tetanol pur a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tetanol pur používat
3. Jak se Tetanol pur používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tetanol pur uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tetanol pur a k čemu se používá

Tetanol pur je očkovací látka obsahující tetanický anatoxin adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Přípravek neobsahuje žádný konzervační prostředek a používá se k:

- a. aktivní imunizaci (očkování) proti tetanu u kojenců od 2 měsíců věku, dětí, dospívajících a dospělých;
- b. profylaxi (zabránění) tetanu v případě poranění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tetanol pur používat

Nepoužívejte Tetanol pur:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u osob s akutním onemocněním vyžadujícím léčbu. V tomto případě lze očkovat nejdříve za dva týdny po jejich plném uzdravení (výjimka: póurazová profylaxe);
- pokud po předchozí aplikaci protitetanové injekce došlo k přechodné trombocytopenii (pokles počtu krevních destiček) nebo k neurologickým komplikacím;
- při komplikacích během předchozího očkování. Až do vyjasnění příčiny se nesmí znovu očkovat stejnou vakcínou.

Upozornění a opatření

- 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 po 250 IU v intervalu čtyř týdnů.

- Vakcína se nesmí podat do cévy! Při náhodném podání do cévy se mohou objevit nežádoucí účinky až šok. V tomto případě je nutno okamžitě zahájit protišoková opatření.
- Aby se snížilo riziko nežádoucích účinků, neměl by se Tetanol pur použít, pokud očkování proti tetanu (základní nebo přeočkování) bylo provedeno během posledních pěti let.
- 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.

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 doprovázeny mírně zvýšenými teplotami ($\leq 38,5$ °C);
- možný styk pacienta, který má být očkovan, s osobami s nakažlivým onemocněním;
- výskyt křečí v rodině;
- dřívější výskyt křečí při teplotě u pacienta, který má být očkovan [protože teplota, jako jedna z možných reakcí na očkování, může vyprovokovat křeč, doporučuje se zvážit podání antipyretického prostředku (přípravku proti zvýšené teplotě) u dětí náchylných ke křečím v době očkování, jakož i 4 až 8 hodin po tomto očkování];
- chronická onemocnění včetně stabilních onemocnění centrálního nervového systému;
- ekzém (začervenání kůže se svěděním a otokem) a jiné dermatózy (bolestivé změny kůže), lokalizované infekce kůže;
- užívání antibiotik nebo nízkých dávek kortikosteroidů (přípravky proti zánětu) nebo lokální používání kortikosteroidů;
- těhotenství matky očkovaného;
- vrozený nebo získaný imunodeficit (poruchy obranného systému těla) [při vrozené nebo získané imunodeficienci může být účinek očkování omezen. Doporučuje se sérologické vyšetření (jako kontrola účinku očkování)];
- novorozenecká žloutenka;
- předčasný porod: předčasně narozené dítě by mělo dostat dávku vakcíny podle dosaženého věku, nezávisle na tělesné hmotnosti v době porodu.

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 rizicích onemocnění. Neexistuje žádný důkaz, že by případně se vyskytnuvší epizody onemocnění v době očkování mohly být spojovány s očkováním samotným.

Další léčivé přípravky a Tetanol pur

Zvláštní opatrnosti je třeba, pokud budete očkovan(a)/Vaše dítě bude očkováno a užíváte/Vaše dítě užívá jeden z následujících léčivých přípravků:

- Imunosupresivum (přípravek potlačující obranyschopnost těla). Během imunosupresivní léčby může být účinek očkování omezen.
- V případě poranění a současného podání protitetanického imunoglobulinu je nutno každou látku podat do jiné části těla.
- Časový odstup jiných očkování (s výjimkou tetanu) není nutný.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/Vaše dítě užívá, které jste v nedávné době užíval(a)/Vaše dítě užívalo, včetně volně prodejných léčivých přípravků.

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.

Těhotenství a kojení není kontraindikací pro očkování proti tetanu.

Profylaxe tetanu v době těhotenství: V oblastech, kde se vyskytuje novorozenecký tetanus, by se mělo provést základní očkování nebo přeočkování tak, aby v době porodu měla matka co nejvyšší množství

protilátek.

3. Jak se Tetanol pur používá

Kojencům od dokončeného 2. měsíce věku, dětem, dospívajícím i dospělým se podává stejná dávka.

a. 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 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

b. 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. Kontroly protilátek v krvi při neprokázaném stavu očkování nejsou nutné. Základní očkování přerušené na delší dobu se nemusí začínat od začátku, ale může být kdykoli dokončeno podáním dalších dávek tak, aby byla dotyčná osoba očkována alespoň 3 dávkami vakcíny proti tetanu (bez ohledu na druh dříve použité vakcíny). Pravidlo pro maximální odstup mezi očkováním neexistuje. Počítá se jakékoli dokumentované očkování.

c. Pouřazová profylaxe

a) Osoby, které byly kompletně očkovány proti tetanu a u nichž je dostupná informace o posledním očkování:

- 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 oslabenou obranyschopností těla nebo u jedinců léčených přípravky oslabujícími obranyschopnost je účinnost očkování nejistá. V takových případech se doporučuje kontrola protilátek v krvi. V případě úrazu je u těchto osob nezbytné současné podání vakcíny a protitetanického 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)		
		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
	do 2 týdnů	ne	ano ⁽³⁾	ne	ano	ano
	2 týdny	ne	ne ⁽³⁾⁽⁴⁾	ne	ano	ano

2	až 6 měsíců					
	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⁾ Osoby se sníženou obranyschopností viz bod 3.c

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

⁽³⁾ V případě čisté malé rány není nutné podávat protitetanový imunoglobulin.

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

Způsob podání

Před upotřebením je třeba vakcínu dobře protřepat!

Vakcína se aplikuje hluboko do svalu (intramuskulárně).

V některých případech, například hemoragická diatéza (zvýšená krvácivost), lze Tetanol pur aplikovat pod kůži (subkutánně).

Vakcínu nelze mísit v injekční stříkačce s jinými léčivými přípravky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás některý z dále uvedených nežádoucích účinků vyskytne ve zvýšené míře nebo pokud se u Vás objeví nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- bolest, otok nebo zarudnutí v místě injekce;
- bolest svalů;
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- zduření v místě injekce;
- únava;
- bolest kloubů.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 1 000 osob**:

- příznaky podobné chřipce (např. pocení, zimnice), horečka;
- pocit na zvracení, zvracení, průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 000 osob**:

- puchýřky v místě injekce, které jsou výjimečně naplněny tekutinou;
- přechodné problémy s oběhem krve;
- přechodné poruchy zraku;
- otoky mízních uzlin, přechodné poruchy krevtvorby jako snížení počtu krevních destiček nebo červenýchrvinek;
- alergická reakce (např. dušnost, svědění, vyrážka), alergické onemocnění ledvin spojené s proteinurií (bílkovina v moči);
- porucha čítí projevující se jako brnění nebo necitlivost; závratě, poruchy spánku, onemocnění

centrálního nebo periferního nerového systému jako ochrnutí, syndrom Guillain-Barré, zánět nervových svazků.

U velmi předčasně narozených dětí (narozených před 28. týdnem těhotenství) se může během 2-3 dnů po očkování objevit apnoe (zástava dechu).

Nežádoucí účinky se častěji objevují u hyperimunizovaných osob (osoby, které dostaly více vakcín, než je doporučeno).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Tetanol pur uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem!

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena!

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce. 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 Tetanol pur obsahuje

- Léčivou látkou je Tetani anatoxinum* min. 40 I.U. v jedné dávce (0,5 ml).
* Adsorbováno na hydroxid hlinitý
- Dalšími složkami jsou formaldehyd, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak Tetanol pur vypadá a co obsahuje toto balení

Tetanol pur je bílá zakalená suspenze.

Balení obsahuje buď 1 předplněnou stříkačku s 0,5 ml suspenze s jehlou nebo bez jehly nebo 10 předplněných stříkaček po 0,5 ml suspenze s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Výrobce

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

PO Box 1630

D- 35006 Marburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: srpen 2015

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tetanol pur je bělavá zakalená suspenze.

Vakcína neobsahuje konzervační látky.

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.

HIV infikovaní pacienti mohou být očkováni vakcínou Tetanol pur.