

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VACTETA 40 IU/0,5 ml injekční suspenze

Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Tetani anatoxinum purificatum

min. 40 IU*

Adsorbováno na hydroxid hlinitý

max 0,7 mg Al³⁺

* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti ($p = 0,95$) aktivity měřené podle testu popsaného v Evropském lékopisu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Popis přípravku:

Vakcína je mléčná, bílá až světle béžová homogenní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VACTETA je indikován k aktivní imunizaci (základní očkování a přeočkování) nebo pouřazové profylaxi u dětí a dospělých s neukončenou preventivní imunizací proti tetanu.

4.2 Dávkování a způsob podání

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

Základní očkování

Základní očkování se provádí

- a) u dosud neočkovaných jedinců nebo u jedinců s neprokázaným základním očkováním proti tetanu nebo u jedinců, kteří byli očkováni před více než 10 lety.
- b) u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami proti diftérii, tetanu a pertusi, nebo diftérii a tetanu

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

- 1. dávka
- 2. dávka po 4 až 6 týdnech po první dávce
- 3. dávka po 6 až 12 měsících po druhé dávce

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami proti diftérii, tetanu a pertusi, nebo diftérii a tetanu, 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

Děti a dospívající:

Po ukončení základního očkování se doporučuje přeočkování dětí, u kterých trvá kontraindikace podání kombinované vakcíny, jednou 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 a dále každých 10 – 15 let.

Dospělí:

Rutinní přeočkování dospělých se doporučuje v intervalech 10 - 15 let, a to jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny.

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

Pouřazová profylaxe

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 konečniku a tlustém střevě (podle stavu proočkovánosti pacienta) se podává pouze vakcína proti tetanu nebo vakcína proti tetanu v kombinaci s lidským imunoglobulinem proti tetanu.

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

U řádně očkovaných pacientů:

Při podání do 5 let před úrazem: Není nutné očkování

Při podání 5 až 10 let před úrazem: 0,5 ml vakcíny

Při podání 10 a více let před úrazem: 0,5 ml vakcíny současně s 250 IU imunoglobulinu proti tetanu

V případě čisté malé rány není nutné podávat imunoglobulin 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 nebo 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.

Lékař rozhodne o případné postexpoziční léčbě podle klinického stavu pacienta a v souladu s místním doporučením.

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 současné podání vakcíny a imunoglobulinu proti tetanu.

Způsob podání

Vzhledem k tomu, že jde o adsorbovanou vakcínu, je doporučeno podat vakcínu intramuskulárně k minimalizaci výskytu lokálních nežádoucích účinků. Doporučeným místem aplikace je anterolaterální strana stehna u kojenců a batolat a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých. K aplikaci může být též použit hluboký subkutánní způsob podání.

Vakcína nesmí být aplikována intradermálně nebo intravenózně. Je nutné se ujistit, že jehla není zavedena do krevní cévy.

4.3 Kontraindikace

- Přecitlivělost na léčivou látku nebo jakoukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Akutní horečnaté onemocnění. Mírné formy infekce nejsou kontraindikací očkování.
- V případě probíhajícího chronického onemocnění. V takových případech by mělo být očkování odloženo, dokud onemocnění neodezní.
- Podezření na infekci (jinou než tetanus) v inkubační době.
- Trombocytopenie nebo neurologické poruchy po předchozím očkování.
- Očkování proti tetanu v posledních 5 letech.
- 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 imunoglobulin proti tetanu ve dvou dávkách o 250 IU v intervalu čtyř týdnů.

Pokud je jakákoliv kontraindikace k očkování vakcínou, je nezbytné zhodnotit riziko spojené s očkováním ve vztahu s rizikem infekce.

V případě poranění a stanovení kontraindikací pro použití vakcíny by měl být okamžitě použit lidský imunoglobulin proti tetanu.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Očkování by mělo předcházet lékařské vyšetření a přezkoumání zdravotní anamnézy se zřetelem k již dříve proběhlým očkováním.

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín by měla být k dispozici okamžitá lékařská péče v případě anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Při současné léčbě imunosupresivou nebo při deficitu imunity může dojít ke snížení protilátkové odpovědi. V takových případech se doporučuje odložit očkování do období po ukončení léčby, nebo se ujistit, zda je pacient dostatečně chráněn. Doporučuje se sérologická kontrola účinnosti imunizace. V případě úrazu je u těchto osob nezbytné současné podání vakcíny a imunoglobulinu proti tetanu.

Vakcinace osob s chronickou imunosupresí, jako je např. HIV infekce, je doporučována, pokud při stavu jejich onemocnění je předpoklad, že dojde k protilátkové odpovědi, i když omezené.

Osoby, které dokončily základní očkování nebo byly přeočkovány v posledních 5 letech, by neměly být očkovány, protože u nich existuje vyšší riziko hypersenzitivity.

Po injekci by měl pacient zůstat pod lékařským dohledem po dobu 30 minut.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

Přípravek VACTETA může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Při současném podání této vakcíny s jinými vakcínami do různých míst vpichu nebyly hlášeny žádné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neočkované ženy by měly být očkovány v druhém trimestru těhotenství. Ženy, které dostaly první nebo druhou dávku před tím, než bylo potvrzeno jejich těhotenství, by měly dokončit očkovací schéma během těhotenství.

Těhotné ženy, které byly očkovány před více než 10 lety, by měly být přeočkovány v druhém trimestru těhotenství.

Kojení

Protilátky proti tetanu jsou vylučovány do mateřského mléka a mohou tak být přeneseny na novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek VACTETA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány velmi vzácně (< 1/10 000).

Poruchy krve a lymfatického systému

- Trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

- Anafylaktický šok
- Anafylaktická reakce
- Hypersenzitivní reakce

Poruchy nervového systému

- Poruchy centrálního a periferního nervového systému jako bolest hlavy, závrať, brachiální neuritida a Guillain-Barré syndrom

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- apnoe u předčasně narozených dětí (narozených do 28. týdne těhotenství)

Gastrointestinální poruchy

- Reakce přecitlivělosti gastrointestinálního systému

Celkové poruchy a reakce v místě podání

- Systémové reakce: bolest hlavy, zvýšená tělesná teplota, zimnice, výrazné pocení a únava. Tyto symptomy jsou velmi vzácné a obvykle vymizí po 24 - 48 hodinách.
- Lokální reakce: zarudnutí, bolestivý otok, svědění v místě injekce. Může se objevit svědění lymfatické tkáně. Takové reakce jsou nejčastější u opakovaně očkovaných lidí. Extrémně vzácně se může objevit podkožní uzlík, ze kterého se někdy může vytvořit aseptický absces (1:100 000). Podkožní uzlík, vymizí do 6 týdnů, může být výsledkem vzniku přecitlivělosti na aluminium.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Předávkování je nepravděpodobné. Vakcína je dodávána v ampulích obsahujících 1 dávku (0,5 ml).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Vakcína proti tetanu. ATC kód: J07A M01.

Mechanismus účinku

Léčivou látkou vakcíny VACTETA je tetanový toxoid (T), adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Toxoid se získává inaktivací bakteriálních toxinů pocházející z kultury bakterií *Clostridium tetani* formaldehydem. Toxoid si ponechává antigenní vlastnosti přirozeného toxinu, ale postrádá patogenitu. Tetanový toxoid tak vyvolává odezvu imunitního systému, spočívající v produkci protilátek (sérokonverzi) a spouští mechanismus imunitní paměti. Imunizující vlastnosti vakcíny jsou podpořeny hydroxidem hlinitým (adjuvans).

Jedna dávka vakcíny VACTETA nechrání proti tetanu. Po dvou až čtyřech týdnech následovaná druhou dávkou této vakcíny nebo vakcín DT či Td a po třetí dávce DTP (primární vakcinace), si 90% pacientů vytvoří imunitu. Nicméně, ta trvá jen krátkou dobu. Doplňující dávka (poslední dávka základního očkování) zajišťuje imunitu po dobu až 10 let.

Booster dávky (přeočkování) zajišťují dlouhotrvající ochranu proti onemocnění.

Vakcína odpovídá SZO požadavkům na vakcínu proti tetanu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U vakcín nejsou požadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje z dostupných publikovaných studií na zvířatech se stejným antigenem, který zahrnují jednorázové i opakované aplikace a studie lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko ani orgánovou toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Isotonický roztok chloridu sodného,
adjuvans: viz bod 2

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky, vakcínami ani imunoglobuliny.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná ampule (sklo třídy I), krabička.

Velikost balení: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití

Po protřepání je vakcína mléčná, bílá až světle béžová homogenní suspenze. V průběhu uchovávání je možné pozorovat bílý sediment s čirou kapalinou na povrchu.

Výběr injekční jehly:

Rozhodnutí o velikosti jehly a místě injekce musí být provedeno pro každou osobu zvlášť podle velikosti svalu a tloušťky tukové tkáně v místě vpichu.

Pohlaví/věk	Délka jehly	Místo aplikace
Děti a dospívající		
Děti 1- 12 měsíců	25 mm	Anterolaterální strana stehna
Děti 1 – 2 roky	25 mm – 32 mm 16 mm – 25 mm	Anterolaterální strana stehna * Deltový sval
Děti/dospívající 3-18 let	16 mm – 25 mm	Deltový sval *
	25 mm – 32 mm	Anterolaterální strana stehna
Dospělí starší 19 let		
Muži i ženy < 60 kg	25 mm (16 mm)	Deltový sval
Muži 60 kg – 118 kg	25 mm - 38 mm	Deltový sval
Ženy 60 – 90 kg	25 mm - 38 mm	Deltový sval
Muži > 118 kg	38 mm	Deltový sval
Ženy > 90 kg	38 mm	Deltový sval

* Preferované místo aplikace

Instrukce pro podání přípravku:

1. Protřepejte před aplikací, dokud nezískáte mléčnou homogenní suspenzi.
2. Vakcína by měla být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Vakcína nesmí být použita v případě jakékoli změny vzhledu vakcíny.
3. Nad rýhou při zúžení ampule (tj. na spojnici hrdla s tělem ampulky) je umístěna bílá tečka. Jednou rukou uchopte tělo ampule a druhou rukou hrdlo ampule tak, aby se bílá tečka nacházela pod bříškem palce.
5. Stisknutím ampule na opačnou stranu od bílé tečky se odlomí hrdlo ampule
6. Vložte jehlu do těla ampule a natáhněte celý obsah (0,5 ml) do injekční stříkačky a odstraňte vzduchové bubliny.
7. Proveďte injekci.
8. Ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.
9. Aplikujete vakcínu.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIODRUG s.r.o., Bratislava, Slovenská Republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/243/14-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.6.2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

19. 6. 2018