

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VACTETA 40 IU/0,5 ml injekční suspenze Vakcína proti tetanu (adsorbovaná)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkován(a), 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. Nedávejte ji 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 nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Postupujte stejně v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

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

#### **1. Co je VACTETA a k čemu se používá**

VACTETA je vakcína, která chrání proti tetanu. Po aplikaci vakcíny lidské tělo vytváří protilátky proti tetanu zajišťující ochranu proti infekci tetanem.

Jedna dávka vakcíny VACTETA nechrání proti tetanu. Po dvou až čtyřech týdnech je první dávka následovaná druhou dávkou této vakcíny nebo kombinovaných vakcín proti difterii a tetanu a po třetí dávce si tělo vytvoří imunitu. Nicméně, ta trvá jen krátkou dobu. Doplňující dávka (poslední dávka základního očkování) zajišťuje imunitu po dobu až 10 let.

Přeočkování každých 10-15 let po základním očkování zajišťují dlouhotrvající ochranu proti onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VACTETA používat**

##### **Nepoužívejte VACTETA:**

- pokud jste alergický(á) na léčivou látku nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte akutní horečnaté onemocnění.
- v případě probíhajícího chronického onemocnění, pokud máte podezření na infekci jinou než tetanus.
- pokud se po předchozím očkování objevily neurologické poruchy (např. brachiální neruritida či Guillain-Barré syndrom) nebo Vám byla změřena nízká hladina krevních destiček.
- pokud jste obdržel(a) vakcínu proti tetanu v posledních 5 letech

- pokud jste po poranění či úrazu a máte známou závažnou alergickou reakci na některou ze složek vakcíny, doprovázenou zejména reakcemi, které nejsou omezeny jen na místo vpichu injekce. V takových případech Vám lékař podá samotný imunoglobulin proti tetanu ve dvou dávkách o 250 IU v intervalu čtyř týdnů.

### **Upozornění a opatření**

Očkování by mělo předcházet lékařské vyšetření a anamnéza s ohledem na Váš celkový zdravotní stav a předchozí očkování.

Vzhledem k riziku anafylaktické reakce spojené s očkováním (intradermální test, podání séra a očkování), by mělo být místo očkování vybaveno standardním protišokovým setem.

Informujte svého lékaře, pokud máte vy nebo vaše dítě jakékoli známé alergie.

Informujte svého lékaře, pokud máte vy nebo vaše dítě jakékoli zdravotní obtíže po předchozím podání vakcíny.

Informujte svého lékaře, pokud používáte léky na snížení imunity (imunosupresiva), nebo máte sníženou imunitní odpověď (např. HIV infekci).

***Následně po injekci byste měl(a) zůstat pod lékařskou kontrolou po dobu 30 minut.***

### **Další léčivé přípravky a VACTETA:**

Další vakcíny a imunoglobuliny mohou být podávány ve stejnou dobu a měly by být aplikované do různých míst za použití jiných injekčních stříkaček a jehel.

Pokud podstupujete imunosupresivní léčbu nebo pokud máte potlačenou imunitní odpověď, může být imunologická odezva na očkování zeslabená.

V takových případech musí být očkování odloženo do ukončení léčby a následně po očkování by Vám měla být stanovena hladina protilátek.

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.

### **Těhotenství a kojení:**

#### *Těhotenství*

Přípravek VACTETA může být podán během těhotenství. Pokud jste první nebo druhou dávku dostala před tím, než těhotenství bylo potvrzeno, očkovací schéma byste měla dokončit během těhotenství (v druhém nebo třetím trimestru).

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

#### *Kojení*

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

Protilátky proti tetanu jsou vylučovány do mateřského mléka.

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

VACTETA nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se VACTETA používá**

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

### 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 záškrtu, tetanu a černému kašli, nebo záškrtu 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

### Přeočkování

#### Děti a dospívající:

Po ukončení základního očkování se doporučuje přeočkování dětí 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.

### Pouírazové očkování

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 proočkovatosti pacienta) se podává pouze vakcína proti tetanu nebo vakcína proti tetanu v kombinaci s lidským imunoglobulinem proti tetanu.

- a) Pouírazové očkování 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 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.

U osob 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 současné podání vakcíny a protitetanového imunoglobulinu.

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

**Pokud dostanete více vakcíny VACTETA, než byste měl(a):**

Případy předávkování nebyly hlášeny. Předávkování je nepravděpodobné, protože balení obsahuje jen jednu dávku. Pokud máte jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.

**Pokud přestane používat vakcínu VACTETA:**

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka v případě, že máte jakékoliv pochyby ohledně aplikace vakcíny.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Následující účinky jsou velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů).

Poruchy krve a lymfatického systému

- Snížený počet krevních destiček

Poruchy imunitního systému

- Anafylaktický šok
- Anafylaktická reakce
- Reakce přecitlivělosti

Gastrointestinální poruchy

- Reakce přecitlivělosti gastrointestinálního systému (pocit na zvracení, břišní dyskomfort)

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 očkováných 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.

Poruchy nervového systému

- Poruchy centrálního a periferního nervového systému jako bolest hlavy, závrať, náhlá slabost či bolest v ruce, vzestupná paralýza začínající slabostí v nohou šířící se do horních končetin a obličeje (Guillain-Barré syndrom)

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

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

### **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 níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **5. Jak VACTETA uchovávat**

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

Chraňte před mrazem. Pokud přípravek zmrznul, balení musí být zlikvidováno.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Vakcínu VACTETA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. 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 VACTETA obsahuje**

Léčivou látkou je tetani anatoxinum, minimálně 40 IU

Adsorbováno na hydroxid hlinitý maximálně 0,7 mg Al<sup>3+</sup>

Pomocné látky jsou: isotonický roztok chloridu sodného

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

Vakcína je mléčná, bílá až světle béžová homogenní suspenze ve skleněných ampulích. V průběhu uchovávání je možné pozorovat bílý sediment s čirou kapalinou na povrchu.

Vakcína je dostupná v následujícím balení:

1 ampule 0,5 ml v papírové krabici

5 ampulí po 0,5 ml v papírové krabici

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Krakow, Polsko

Tel: +48 12 37 69 200

Fax: +48 12 37 69 205

e-mail: [marketing@biomed.pl](mailto:marketing@biomed.pl)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.5.2016

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Instrukce pro podání přípravku:

Protřepejte před aplikací, dokud nezískáte mléčnou homogenní suspenzi s krémovým odstínem.

Vakcínu se doporučuje podávat intramuskulárně, aby se minimalizoval vznik nežádoucích účinků. Může být též použit hluboký subkutánní způsob podání. Vakcína nesmí být aplikována intradermálně. Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně. Ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy. Nejvhodnějším místem aplikace je anterolaterální strana stehna u malých dětí a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

V průběhu uchovávání, je možné pozorovat bílý sediment s čirou kapalinou na povrchu.

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.

Před podáním vakcíny zkontrolujte dobu použitelnosti vyznačenou na obalu.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti.