

Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!

ALTEANA
(Anatoxinum tetanicum purificatum)
injekce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sevapharma a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10, Česká republika

Složení

1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Anatoxinum tetanicum purificatum min. 40 m.j.

Pomocné látky

Aluminiū hydroxidum eq. aluminium max. 1 mg, thiomersalum 0,003-0,01%, natrii chloridi solutio isotonica ad 0,5 ml.

Indikační skupina

Imunopreparát.

Charakteristika

Očkovací látka proti tetanu je vysoce čištěný tetanický anatoxin, získaných detoxikací toxinu kmene Clostridium tetani, adsorbovaný na minerální nosič.

Indikace

Očkovací látka se používá k aktivní imunizaci nebo poúrazové profylaxi u dětí a dospělých s neprokázanou nebo neukončenou preventivní imunizací proti tetanu.

Kontraindikace

Při preventivním očkování nemají být očkovány osoby s akutním horečnatým onemocněním nebo závažným infekčním onemocněním a v časně rekonvalescenci po horečnatém onemocnění.

Neočkují se osoby s prokázanou přecitlivělostí na některou složku očkovací látky nebo se závažnou celkovou reakcí po předchozí dávce.

Nežádoucí účinky

V místě podání vakcíny může dojít k lokální reakci tj. erytému, induraci, bolestivosti, ojediněle provázené zduřením regionálních mízních uzlin různého rozsahu, ustupující obvykle bez terapie.

Výjimečně dochází k tvorbě nodulu nebo sterilního abscesu v místě vpichu. U osob s vysokými hodnotami sérových protilátek proti tetanu (po často opakovaných dávkách anatoxinu) mohou vzniknout příznaky III. Typu přecitlivělosti, způsobené tvorbou imunokomplexů.

Celková reakce se nejčastěji projeví teplotou, bolestí hlavy a svalů, únavou. Bezprostřední alergická reakce s oběhovým selháním je vzácná. Příznaky z postižení CNS nejčastěji probíhající pod obrazem periferní neuropatie (Guillain-Barre syndrom) jsou vzácné.

V případě výskytu nežádoucího účinku po aplikaci vakcíny a podezření ze závady jakosti je lékař povinen postupovat v souladu s 52 Zákona č.79/1997 Sb.

Interakce

Při současném podávání imunosupresivních přípravků může dojít ke snížené protilátkové odpovědi.

Těhotenství a kojení

V těhotenství, zvláště v prvním trimestru očkovat pouze v indikovaných případech (neimunní jedinci, při poranění). Kojení není kontraindikací.

Dávkování

Základní očkování se provádí 3 dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než 10 lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6-10 týdnů, mezi druhou a třetí dávkou 6-10 měsíců. Přeočkování se provádí 1 dávkou 0,5 ml vždy po 10 letech. U dětí mladších 1 roku věku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování smíšenými očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli nebo záškrtu a tetanu se doporučuje provést základní očkování 3 dávkami v 4-8 týdenních intervalech a 4. dávkou ve věku 18-20 měsíců. Přeočkování se provádí 1 dávkou 0,5 ml v pátém a ve čtrnáctém roce života a dále vždy po 10 letech. V případě úrazu nebo poranění se (podle stavu proočkovanosti pacienta) podává pouze očkovací látka nebo očkovací látka v kombinaci s protitetanickým lidským imunoglobulinem.

1. U řádně očkovaných pacientů

- U dětí a mladistvých do 15 let věku u kterých se nepředpokládá normální imunitní reakce (např. defektní imunitní stavy, těžká poranění rozsáhlé popáleniny, stavy provázené šokem, léčba kortikoidy nebo imunosupresivy) se podává 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) a 1 dávka (250 m.j.) hyperimunitního antitetanického globulinu.

- U pacientů starších 15 let, kteří byli očkováni před více než 5 lety se podá 1 dávka (0,5 ml) očkovací látky proti tetanu.

- U osob starších 60 let se podá 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) a 1 dávka (250 m.j.) hyperimunitního lidského antitetanického globulinu, stejně tak, jako u těch pacientů, u nichž se v době ošetření rány nepředpokládá normální imunitní reakce.

2. U neočkovaných pacientů se podá 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) a 1 dávka (250 m.j.) hyperimunitního lidského antitetanického globulinu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Způsob podání

Očkovací dávka (0,5 ml) se aplikuje nitrosvalově nejlépe do zevního horního kvadrantu m. gluteus max.

Vakcína nesmí být podána nitrožilně!

U osob s trombocytopenií a poruchami krevní srážlivosti lze vakcínu aplikovat podkožně.

Po provedeném očkování musí pacient zůstat alespoň půl hodiny pod dohledem lékaře pro případ vzniku alergické reakce.

Upozornění

Před použitím je nutno obsah ampulky řádně roztřepat a po natažení do stříkačky ihned aplikovat (sedimentace očkovací látky)!

Snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů po podání vakcíny není pravděpodobné.

Očkovací látku nelze mísit s jinými přípravky.

Očkovací látku lze současně podat s očkovací látkou proti poliomyelitidě.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě 2-8 °C! Chránit před světlem! Chránit před zmrznutím!

Varování

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

Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí!

Velikost balení

10 x 0,5 ml.

Doba použitelnosti

2 roky. Použít okamžitě po otevření!

Datum poslední revize

27.5. 2009