

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**ALTEANA**

(Anatoxinum tetanicum purificatum)

### 2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Anatoxinum tetanicum purificatum min. 40 m.j.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Indikace

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

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Základní očkování se provádí třemi dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než deseti lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6-10 týdnů, mezi druhou a třetí dávkou 6-10 měsíců. Přeočkování se provádí jednou dávkou 0,5 ml vždy po deseti 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 jednou dávkou 0,5 ml v pátém a ve čtrnáctém roce života a dále vždy po deseti 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 jedna dávka očkovací látky (0,5 ml) a jedna dávka (250 m.j.) hyperimunního antitetanického globulinu.

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

- U osob starších 60 let se podá jedna dávka očkovací látky (0,5 ml) a jedna dávka (250 m.j.) hyperimunního 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 jedna dávka očkovací látky (0,5 ml) a jedna dávka (250 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického globulinu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

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

### **4.3. Kontraindikace**

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

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

### **4.4. Speciální upozornění**

Podání většího počtu revakcinačních dávek než je indikováno může vést k většímu výskytu a závažnějším nežádoucím reakcím.

U osob s trombocytopenií a poruchami krevní srážlivosti, kde je kontraindikováno intramuskulární podání lze vakcínu aplikovat subkutánně.

Očkovací látku lze současně podat s očkovací látkou proti poliomyelitidě.

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

Vakcína nesmí být podána intravenózně!

### **4.5. Interakce**

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

### **4.6. Těhotenství a kojení**

V těhotenství, zvl. v prvním trimestru očkovat pouze v indikovaných případech (neimunní jedinci, při poranění).

Kojení není kontraindikací.

### **4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů**

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

### **4.8. Nežádoucí účinky**

V místě podání vakcíny může dojít k lokální reakci různého rozsahu (tj. erytému, induraci, bolestivosti, ojedinele provázené zduřením regionálních mízních uzlin), 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 projevuje 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.

### **4.9. Předávkování**

Nebylo pozorováno. Vakcína je dodávána v ampulích obsahujících 1 dávku (0,5 ml).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

#### **5.1.1. Farmakoterapeutická skupina**

Imunopreparát, vakcína.

#### **5.1.2. Mechanismus účinku**

Očkovací látka ALTEANA, určená k základnímu očkování a přeočkování proti tetanu, vyvolává tvorbu specifických protilátek a chrání organismus před nákazou tetanem. Pro zvýšení imunizačního efektu je anatoxin adsorbován na minerální nosič hydroxid hlinitý.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

U vakcín nejsou požadovány.

## **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Zkouška neškodnosti na myších a morčatech. Nebyly prokázány nežádoucí účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek (kvalitativně)**

Aluminii hydroxidum

Thiomersalum

Natrii chloridi solutio isotonica

### **6.2. Inkompatibility**

Očkovací látku nelze mísit s jinými přípravky.

### **6.3. Doba použitelnosti**

2 roky.

Použít okamžitě po otevření!

### **6.4. Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 2-8 °C!

Chránit před světlem!

Chránit před zmraznutím!

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Skleněná ampule I. hydrolytické třídy, kartonový přířez, papírová skládačka, příbalová informace.

Velikost balení: 10 x 0,5 ml.

### **6.6. Návod k použití**

Přípravek je ve formě vhodné k přímému použití.

Před upotřebením je nutno obsah řádně roztřepat a po natažení do stříkačky ihned aplikovat (sedimentace očkovací látky).

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SEVAPHARMA a.s., Průmyslová 1472/11, 102 19 Praha 10

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

59/098/96-C

## **9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

14.2.1996 / 27.5. 2009

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

27.5. 2009