

**Příbalový leták: 93001 TD-PUR INJ SUS 1X0.5ML/DAV CBG D R**  
59/380/01-C

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

TD-PUR

(Anatoginum tetanicum et diphtheriae purificatum adsorbatum)

injekční suspenze

**V:** Chiron Behring GmbH and Co, P.O. Box 1630, D-35006 Marburg, SRN.

**DR:** Chiron Behring GmbH and Co, P.O. Box 1630, D-35006 Marburg, SRN.

**S:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Anatoxinum tetanicum purificatum adsorbatum                      min. 20 IU,

Anatoxinum diphtheriae purificatum adsorbatum                    min. 2 IU.

**PL:** Hydroxid hlinitý (adjuvans), Formaldehyd max. 0,001 mg, Chlorid sodný, Voda na injekci.

**IS:** Imunopreparát, vakcína proti tetanu a záškrtu.

**CH:** Adsorbovaná vakcína proti tetanu a záškrtu pro děti od 5 roku života včetně, pro dospívající i pro dospělé.

Td-pur je bělavá zakalená suspenze obsahující purifikovaný tetanový a difterický anatoxin, hydroxid hlinitý pro zesílení účinnosti imunizace.

Td-pur je bělavě zakalená suspenze pro intramuskulární nebo podkožní aplikaci.

Vakcína je vyráběna a kontrolována podle testů předepsaných Evropským lékopisem a pravidel Světové zdravotnické organizace.

Přeočkování dávkou vakcíny Td-pur u pacientů, kteří podstoupili kompletní základní imunizaci proti diftérii a tetanu, vede k vytvoření dostatečného množství protilátek proti oběma chorobám, a to téměř u všech pacientů.

Po očkování vakcínou Td-pur je očkovaný chráněn proti infekci tetanu i v případě poranění po dobu 5 let. HIadiny protilátek proti diftérii a tetanu postupně klesají. Dostatečné vysoká hladina protilátek - hranice účinné koncentrace je přibližně 0,1 IU/ml - může být udržována pravidelným přeočkováním prováděným každých 10 let.

**I:** a) Aktivní imunizace proti tetanu a záškrtu u dětí od věku 5 let včetně, u dospívajících a dospělých, u kterých nebyla provedena základní imunizace.

b) Ochrana před onemocněním tetanem v případech poranění u dětí od věku 5 let včetně, u dospívajících a dospělých, spojená s očkováním proti záškrtu.

**KI:** Podání přípravku je kontraindikováno v těchto případech:

- Osoby s akutním onemocněním, vyžadujícím léčbu, mohou být očkovány nejdříve za dva týdny po úplném uzdravení (výjimkou je očkování po expozici nákaze).

- Očkování vakcínou Td-pur se neprovádí tehdy, pokud při dřívějším očkování proti záškrtu a/nebo tetanu došlo k dočasné trombocytopenii nebo neurologickým komplikacím.

- Pokud se po očkování vakcínou objeví komplikace, je toto považováno za kontraindikace dalšího podání následující dávky stejné vakcíny, dokud nejsou objasněny příčiny vzniklých komplikací.

- Při očkování v případě poranění je jen málo absolutních kontraindikací (těžké alergické reakce na některou složku vakcíny, zvláště pokud se závažné nežádoucí účinky neomezují pouze na místo očkování). Při nesnášenlivosti očkování proti tetanu nebo záškrtu a tetanu se použije pouze imunoglobulin proti tetanu a to ve dvou dávkách po 250 IU v odstupu 4 týdnů.

**NÚ:** Po podání vakcíny byl hlášen výskyt následujících nežádoucích účinků:

- místní reakce (jako přechodné zčervenání, otok a bolestivost), výjimečně se může objevit i zduření místních lymfatických uzlin. V ojedinělých případech může vzniknout granulom, v ojedinělých případech s tendencí ke vzniku serómu.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně:

- celkové příznaky, připomínající chřipkové onemocnění (jako je bolest hlavy, reakce oběhového systému, návaly pocení, zimnice, horečka, dýchací obtíže, bolesti svalů a kloubů, zažívací potíže), alergické reakce, přechodná vyrážka.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují v ojedinělých případech:

- po očkování proti záškrtu a tetanu mohou vzniknout onemocnění centrálního nebo periferního nervového systému, včetně ascendentní paralýzy, v nejtěžších případech s paralýzou dýchacích svalů (t.j. Guillian-Barré syndrom), zánět periferních nervových svazků, přechodný pokles hladiny krevních destiček, poškození ledvin na alergickém podkladě, doprovázené přechodným výskytem bílkovin v moči.

Nežádoucí účinky se vyskytují častěji u hyperimunizovaných osob.

**IT:** U nemocných, kteří jsou léčeni imunosupresivou, není výsledek očkování zaručen.

Časový interval, který musí být sledován vzhledem k jiné imunizaci:

Není nutné dodržovat žádné časové intervaly mezi očkováním jinými vakcínami.

**TL:** O bezpečnosti vakcíny v těhotenství nejsou dostatečné údaje.

V nezbytných případech by těhotné ženy s nedostatečnou imunizací proti diftérii mohly být očkovány ve druhém nebo třetím měsíci trimestru.

Jde zejména o cestování do endemických oblastí nebo při podezření na možnou nákazu diftérií.

Kojení není kontraindikací očkování.

**D:** Dávka je stejná pro děti od věku 5 let včetně, pro dospívající i pro dospělé.

Základní očkování (u osob bez předchozí imunizace nebo u osob bez dokladů o předchozí imunizaci)

Podávají se celkem tři dávky, každá po 0,5 ml:

- první dávka: od věku 5 let včetně a více let	0,5 ml
- druhá dávka: za 6 týdnů po první dávce	0,5 ml
- třetí dávka: za 6 měsíců po druhé dávce	0,5 ml

Přeočkování:

Dávkou 0,5 ml v intervalech 10 let.

Očkování při zranění:

Očkování proti tetanu se provede při úrazech, poraněních a nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem. Očkování se provede podle schématu:

Imunoprofylaxe tetanu při poranění:

Skupina	Anatoxin	Hyperimunní lidský antitetanický imunoglobulin
Řádné očkování do 15 let věku	-	-
Řádné očkování nad 15 let věku		
do 5 let po očkování	-	-
nad 5 let po očkování	0,5 ml	-
Neúplné očkování		
1 dávkou v době 3-6 týdnů před poraněním	0,5 ml	-
2 dávkami v době 3 týdnů až 10 měsíců před poraněním	0,5 ml	-
Neočkovaní nebo neúplně očkování s intervaly jinými než uvedenými výše	0,5 ml	Dávka dle příbal. informace
Osoby od 60 let věku s dokladem o očkování v posledních 10 letech bez takového dokladu	0,5 ml 0,5 ml*	- Dávka dle příbal. informace

\*Pozn.: A dále se pokračuje v základním očkování.

Účinnost vakcíny může být nespolehlivá u osob s onemocněním imunitního systému nebo u osob, které prodělávají imunosupresivní terapii.

V případě poranění u těchto osob je třeba současně podat antitetanický imunoglobulin.

**ZP:** Vakcína nesmí být aplikována do cévy.

Před použitím je třeba vakcínu řádně protřepat!

Td-pur se aplikuje hluboko intramuskulárně. Je-li to nutné, může být aplikován také podkožně (např. u pacientů s poruchou krevní srážlivosti).

**UZ:** Vakcína nesmí být aplikována do cévy.

Pokud dojde díky nepozornosti k aplikaci vakcíny do krevního řečiště, je zde riziko vzniku nežádoucích reakcí, v nejtěžších případech až šoku.

Okamžitě musí být zahájeny léčebné postupy k zabránění rozvoje šoku.

U osob, o kterých je známo, že přichází do blízkého kontaktu s pacienty infikovanými záškrtem nebo s nosiči tohoto onemocnění, by měly být zkontrolovány záznamy o očkování. Pokud jsou zaznamenány méně než tři očkovací dávky, očkování by mělo být okamžitě zahájeno nebo dokončeno.

U dětí starších 5 let věku může být přeočkování provedeno současně s očkováním proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Dávka pro přeočkování může být podána současně s perorální vakcínou proti poliomyelitidě u dětí ve věku mezi 10 a 14 roky, současně s očkováním proti zarděnkám u všech dívek, a společně s očkováním proti hepatitidě B u všech neočkovaných dospívajících.

Osoby, které plánují cestu do oblasti s endemickým výskytem diftérie, by měly odjet nejdříve po aplikaci druhé dávky vakcíny.

Pacienti infikovaní HIV mohou být očkováni proti záškrtu a tetanu.

Všechny dávky očkovacích látek a imunoglobulinů musí být zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu, včetně čísla šarže a názvu přípravku (obchodní název). Pouze pokud je provedeno kompletní očkování, je zajištěna optimální ochrana.

V určitých případech není vakcinace provedena, protože některé symptomy nebo okolnosti jsou mylně považovány za kontraindikaci pro podání vakcíny. Jsou to například:

- banální infekce, i pokud jsou doprovázeny nízkými teplotami
- možný kontakt vakcinované osoby s pacientem s infekční chorobou
- výskyt křečí v rodinné anamnéze
- v minulosti výskyt křečí při vysoké teplotě u vakcinované osoby (protože reakce na vakcinaci zahrnují horečku, která může vyvolat křeče, je třeba uvažovat o podání přípravků proti horečce u dětí s náchylností ke vzniku křečí např. u inaktivovaných vakcín v době aplikace vakcíny, a dále po 4 a po 8 hodinách po vakcinaci)
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění centrálního nervového systému
- ekzém nebo jiné kožní onemocnění, lokální kožní infekce
- léčba antibiotiky nebo nízkými dávkami kortikosteroidů nebo lokální aplikace přípravku obsahujícího steroidy
- vrozená nebo získaná imunitní nedostatečnost (v případě vrozené nebo získané imunitní nedostatečnosti může být účinek vakcinace snížen nebo nejistý. Je doporučeno provést serologický test.)

Vakcína nesmí být smíšena s jiným přípravkem ve stejné injekční stříkačce. Pokud je v případě poranění nezbytné současné podání imunoglobulinu proti tetanu, musí být podán do místa na opačné straně těla.

Vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl prokázán.

**U:** Td-pur musí být uchováván při teplotě 2-8 st. C.

Nesmí zmraznout!

Vakcína, která zmrzla, nesmí být použita!

**VA:** Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyzaačené na vnějším i vnitřním obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

**BA:** 1 předplněná injekční stříkačka bez injekční jehly o obsahu 0,5 ml suspenze.  
10 předplněných injekčních stříkaček bez injekční jehly o obsahu 0,5 ml suspenze.

**DZ:** 21.11.2001 (č.j. 18165/96)

**DA:** 2001/11/21