

Souhrn SPC: 93001 TD-PUR INJ SUS 1X0.5ML/DAV CBG D R
59/380/01-C
Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TD-PUR

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje

Léčivé látky:

| | |
|--|------------|
| Anatoxinum tetanicum purificatum adsorbatum | min. 20 IU |
| Anatoxinum diptheriae purificatum adsorbatum | min. 2 IU |

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze pro intramuskulární nebo podkožní podání.

Popis přípravku:

Bělavá zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

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.

4.2. Dávkování a způsob podávání

4.2.1. Dávkování

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.

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 očkovaní 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 | 0,5 ml | - |
| bez takového dokladu | 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 imunopresivní terapii. V případě poranění u těchto osob je třeba současně podat antitetanický imunoglobulin.

4.2.2. Způsob podání

Před použitím je třeba vakcínu řádně protřepat!

Td-pur se aplikuje hluboko intramuskulárně. Je-li to nutné, může být aplikován také podkožně (např. u hemoragické diatézy).

Vakcína nesmí být aplikována do cévy.

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.

4.3. Kontraindikace

- 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 diftérii 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 diftérii se použije pouze imunoglobulin proti tetanu a to ve dvou dávkách po 250 IU v odstupu 4 týdnů.

4.4. Zvláštní upozornění

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 dětí od 5 let věku a starších 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 diftérii a tetanu.

Pokud je indikována imunizace proti diftérii, a pacient má dostatečnou imunitu proti onemocnění tetanem, doporučuje se očkovat monovalentní vakcínou proti diftérii.

Pokud pacient po kompletní základní imunizaci je vystaven nákaze diftérií, doporučuje se přeočkování adsorbovanou vakcínou proti diftérii odpovídající věku pacienta nebo se doporučuje přeočkování kombinovanou vakcínou tetanus - diftérie, pokud poslední podání vakcíny proti diftérii je starší než 5 let.

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.)

U osob, o kterých je známo, že přichází do blízkého kontaktu s pacienty infikovanými diftérií 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.

4.5. Interakce

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.

4.6. Těhotenství a kojení

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.

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

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

4.8. Nežádoucí účinky

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, prchavý exantém.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují v ojedinělých případech:

- po očkování proti diftérii 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 přechodnou proteinurií.

Nežádoucí účinky se vyskytují častěji u hyperimunizovaných osob.

4.9. Předávkování

Nejsou známy žádné symptomy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

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

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Nebyly provedeny předklinické studie bezpečnosti s přípravkem Td-pur.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Aluminií hydroxidum (adjuvans), Formaldehydum max. 0,001 mg, Natrii chloridum, Aqua pro injectione.

6.2. Inkompatibility

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.

6.3. Doba použitelnosti

Vakcína má dobu použitelnosti 36 měsíců.

6.4. Uchovávání

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

Nesmí zmrznout!

Vakcína, která zmrzla, nesmí být použita!

6.5. Druh obalu a velikost balení

Předplněná skleněná injekční stříkačka, bez injekční jehly, pryžový kryt, vanička z plastu uzavřená papírovým štítkem, příbalová informace, papírová skládačka.

Velikost balení:

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.

6.6. Návod k použití

Td-pur je připraven k okamžitému použití.

Před použitím je třeba vakcínu důkladně protřepat!

Nepoužitý roztok musí být odpovídajícím způsobem zničen.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chiron Behring GmbH and Co,

P.O. Box 1630,

D-35006 Marburg,

SRN

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

21.11.2001 (č.j. 18165/96) //2001/11/21