

© Iné	X TETAVAX sus inj 1x0,5 ml/40 I.U. (striekačka)	⊖ Možno vydávať
-------	--	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-16 15:14:44
Interné číslo záznamu:	3060

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	59/0291/95-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	83443
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu
Stav:	X Neaktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	06/1995
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku 1. Názov lieku TETAVAX? 2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku Jedna dávka v 0,5ml obsahuje: Liečivo: Tetani anatoxinum
..... 40 I.U. Alumini hydroxidum (adsorbent)
..... 0,6 mg Al Pomocné látky, pozri časť 6.1. 3. Lieková forma Injekčná suspenzia. 4. Klinické údaje 4.1 Terapeutické indikácie Prevencia tetanu, najmä: - v postexpozičnej profylaxii čerstvých rán, ktoré môžu byť kontaminované tetanovými spórmi u osôb, ktoré neboli základne očkované alebo u ktorých očkovanie nebolo dokončené alebo nie je známe, či boli očkovaní. - v profylaxii neonatálneho tetanu u neočkovaných žien v reprodukčnom veku alebo počas tehotenstva v krajinách s častým výskytom neonatálneho tetanu - základné očkovanie - preočkovania (booster) 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie • Základné očkovanie - 3 dávky vakcíny po 0,5ml. Prvá dávka sa podáva v deň 0, druhá dávka o 6 týždňov po prvej dávke a tretia za 6 mesiacov po podaní druhej dávky. • Preočkovanie - 1 dávka vakcíny (0,5 ml) každých 10 rokov. • Postexpozičná profylaxia tetanu. V prípade menších rán lekár musí zhodnotiť riziko infekcie Clostridium tetani v mieste poranenia. Okrem dezinfekcie, vyčistenia rany a podania vakcíny treba v prípade potreby aplikovať pasívnu imunizáciu podaním ľudského imunoglobulínu proti tetanu, a to na odlišné miesto tela (pozri tabuľku). Odporúčania post-expozičnej profylaxie tetanu sú zhrnuté v tabuľke: Druh poranenia Pacient neimunizovaný alebo čiastočne imunizovaný Pacient kompletne imunizovaný. Čas od posledného preočkovania: 5 až 10 rokov > 10 rokov Čisté -menšie začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka 0,5ml žiadne očkovanie tetanický anatoxín 1 dávka; 0,5ml Čisté- väčšie alebo rizikové k tetanu do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 250 I.U. * do druhého ramena: tetanický anatoxín**: 1 dávka; 0,5ml tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5ml do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 250 I.U.* do druhého ramena: tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5ml* Rizikové k tetanu, oneskorená alebo nekompletná revízia rany do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 500 I.U. * do druhého ramena: tetanický anatoxín**: 1 dávka; 0,5ml antibiotická terapia tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5ml antibiotická terapia do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 500 I.U.* do druhého ramena: tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5ml* antibiotická terapia * použiť rôzne striekačky a ihly, iné miesta vpichu. ** dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy Pacientov, ktorí prekonalí tetanus treba zaočkovať podľa základnej očkovacej schémy, pretože klinické ochorenie neindukuje tvorbu spoľahlivej hladiny protilátok. • Profylaxia neonatálneho tetanu. Ženám v reprodukčnom veku alebo tehotným ženám, ktoré predtým neboli imunizované treba podať dve dávky vakcíny s minimálnym odstupom 4 týždňov, pričom sa prvá dávka aplikuje 90 alebo viac dní pred pôrodom. Spôsob podávania Vzhľadom na adsorpčnú povahu vakcíny, odporúča sa ju aplikovať intramuskulárne, aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Odporúčanými miestami vpichu sú anterolaterálna oblasť stehna alebo rameno. Môže sa aplikovať aj hlboko subkutánne. Nesmie sa aplikovať intradermálne. 4.3 Kontraindikácie Letálne riziko spojené s ochorením na tetanus vylučuje všetky potenciálne kontraindikácie postexpozičnej profylaxie. V ostatných prípadoch: • precitlivosť na niektorú zo zložiek vakcíny • hypersenzitívna reakcia alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom očkovaní 4.4 Špeciálne upozornenia Vakcína sa nesmie podávať intravaskulárne. Presvedčite sa, že ihla nevnikla do krvnej cievy. Očkovanie by sa malo odložiť v prípade horúčky, akútneho ochorenia najmä infekčného pôvodu alebo progresie chronického ochorenia pokiaľ nehrozí letálne riziko spojené s ochorením na tetanus. Tak ako u iných injekčne

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľov TETAVAX® Injekčná suspenzia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 2 avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko Zloženie lieku Jedna dávka vakcíny v 0,5ml obsahuje: Liečivo: Tetani anatoxinum (tetanický anatoxín)
..... 40 I.U. Aluminium hydroxidum (hydroxid hlinitý) (adsorbent)
..... 0,6 mg Al Pomocné látky: solutio moderata (tlmivý roztok obsahujúci: natrii chloridum (chlorid sodný), natrii dihydrogenophosphas dihydricus (dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného), kalii dihydrogenophosphas (dihydrogenfosforečnan draselný), aqua ad iniectabilia (vodu na injekciu). Farmakoterapeutická skupina Imunopreparát, vakcína proti tetanu. Charakteristika TETAVAX je adsorbovaná vakcína proti tetanu. Pripravuje sa s formaldehydom detoxikovaného a purifikovaného tetanického anatoxínu. Imunita sa dosahuje krátko po podaní druhej dávky vakcíny, posilňuje sa podaním tretej dávky a pretrváva po dobu 5 až 10 rokov po podaní štvrtej dávky. Indikácia Prevencia tetanu, najmä: - v postexpozičnej profylaxii čerstvých rán, ktoré môžu byť kontaminované tetanovými spórmi u osôb, ktoré neboli základne očkované alebo u ktorých očkovanie nebolo dokončené alebo nie je známe, či boli očkovaní. - v profylaxii neonatálneho tetanu u neočkovaných žien v reprodukčnom veku alebo počas tehotenstva v krajinách s častým výskytom neonatálneho tetanu - základné očkovanie - preočkovania (booster) Kontraindikácie Letálne riziko spojené s ochorením na tetanus vylučuje všetky potenciálne kontraindikácie postexpozičnej profylaxie. V ostatných prípadoch: • precitlivosť na niektorú zo zložiek vakcíny • hypersenzitívna reakcia alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom očkovaní Nežiaduce účinky • Lokálne reakcie v mieste vpichu: bolesť, začervenanie, indurácia a edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávať jeden alebo dva dni. Niekedy môže tieto reakcie sprevádzať tvorba podkožného uzlíka. Boli hlásené ojedinelé prípady vzniku aseptických abscesov. • Systémové reakcie: Môžu sa vyskytnúť: prechodná horúčka v súvislosti s miestnou reakciou a lymfadenopatiou (alebo bez nej), okamžitá reakcia hypersenzitivity (ako pruritus, generalizovaná urtikária alebo edém, pocit závratov, hypotenzia, artralgia a bolesti hlavy. Všetky uvedené reakcie sú častejšie pozorované u hyperimunizovaných osôb, najmä v prípadoch príliš častých preočkování. Neurologické poruchy, ktoré sa objavujú po očkovaní proti tetanu sú extrémne zriedkavé a zatiaľ sa nedokázala ich žiadna kauzálna súvislosť s očkovaním. Interakcie Nezistili sa žiadne kontraindikácie podania tejto vakcíny súčasne s inými bežnými vakcínami počas jedného očkovania, ak boli podané na rôzne miesta tela. Dávkovanie • Základné očkovanie - 3 dávky vakcíny po 0,5ml. Prvá dávka sa podáva v deň 0, druhá dávka o 6 týždňov po prvej dávke a tretia za 6 mesiacov po podaní druhej dávky. • Preočkovanie - 1 dávka vakcíny (0,5 ml) každých 10 rokov. • Postexpozičná profylaxia tetanu. V prípade menších rán lekár musí zhodnotiť riziko infekcie Clostridium tetani v mieste poranenia. Okrem dezinfekcie, vyčistenia rany a podania vakcíny treba v prípade potreby aplikovať pasívnu imunizáciu podaním ľudského imunoglobulínu proti tetanu, a to na odlišné miesto tela (pozri tabuľku). Odporúčania post-expozičnej profylaxie tetanu sú zhrnuté v tabuľke: Druh poranenia Pacient neimunizovaný alebo čiastočne imunizovaný Pacient kompletne imunizovaný. Čas od posledného preočkovania: 5 až 10 rokov > 10 rokov Čisté -menšie začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín: 1 dávka; 0,5ml žiadna imunizácia tetanický anatoxín, 1 dávka; 0,5ml Čisté- väčšie alebo rizikové k tetanu do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu 250 I.U. * do druhého ramena: tetanický anatoxín** 1 dávka; 0,5ml tetanický anatoxín, 1 dávka; 0,5ml do jedného ramena:: ľudský imunoglobulín proti tetanu 250
