

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

2.2 Kvalitativni i kvantitativni sastav

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Toksoid tetanusa.....≥40 IU
Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani.....0,6 mg Al

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Cjepivo je mutna tekućina bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanjem nestaje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za prevenciju tetanusa u osoba svih dobnih skupina, osobito za:

- Post-ekspozicijsku profilaksu svježih rana koje su potencijalno inficirane sporama uzročnika tetanusa u osoba koje nisu cijepljene protiv tetanusa ili nisu dovršili primarnu seriju cijepljenja ili u kojih podaci o završenom cijepljenju nisu pouzdani
- Prevenciju neonatalnog tetanusa u necijepljenih žena fertile dobi ili trudnica, u zemljama s učestalim pojavljivanjem neonatalnog tetanusa
- Primarno cijepljenje
- Docijepljivanje

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Post - ekspozicijsko cijepljenje protiv tetanusa

Kada se radi o manjim ranama liječnik treba procijeniti postojanje rizika od infekcije mjesta ozljede sa sporama bakterije *Clostridium tetani*.

Uz dezinfekciju, debridement rane ili cijepljenje, u nekim je slučajevima potrebno razmotriti primjenu pasivne imunizacije humanim tetanus imunoglobulinom apliciranim istovremeno s cjepivom na različito mjesto (vidjeti tablicu koja slijedi).

Vrsta rane	PACIJENT NIJE CIJEPLJEN ILI CIJEPLJENJE NIJE DOVRŠENO	PACIJENT JE CIJEPLJEN Vrijeme koje je prošlo od zadnje doze cijepljenja	
		5 do 10 godina	>10 godina
Mala-čista	Započeti ili dovršiti cijepljenje: 1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida	-	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml
Velika-čista ili inficirana tetanusom	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml**
Inficirana tetanusom- odgođeni ili nepotpuni debridement	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml Antibiotska terapija	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml Antibiotska terapija	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml* Antibiotska terapija

* Za svako mjesto aplikacije koristiti zasebne igle i štrcaljke

** Završiti cijepljenje u skladu s programom cijepljenja

Osobe koje su preboljele tetanus moraju se cijepiti s obzirom da odgovor antitijela kojeg izaziva bolest nije dovoljna.

Profilaksa neonatalnog tetanusa

Žene fertile dobi i trudnice koje nisu cijepljenje moraju primiti dvije sukcesivne doze u razmaku od najmanje četiri tjedna; prvu dozu preporučuje se primijeniti 90 dana ili više prije poroda.

Primarna imunizacija

Odrasli se cijepi s dvije sukcesivne doze u razmaku od mjesec dana ili dva mjeseca nakon kojih slijedi docjepljivanje 6 do 12 mjeseci nakon primljene druge doze.

Daljnje docjepljivanje: 1 doza od 0,5 ml 10 godina nakon primarnog cijepljenja i zatim jedna doza svakih deset godina.

Način primjene

S obzirom da je ovo cjepivo adsorbirano, preporučuje se primjena u mišić kako bi se izbjegle lokalne reakcije. Preporučeno mjesto aplikacije je antero-lateralna regija bedra ili nadlaktice.

Cjepivo se može primijeniti i duboko pod kožu.

Cjepivo ne primjenjivati u kožu.

(Za uputu o pripremi prije primjene vidjeti dio 6.6)

4.3 Kontraindikacije

U slučaju postojanja opasnosti od smrtnog ishoda povezanog s tetanusom zanemaruje se postojanje svih kontraindikacija i nalaže se post-ekspozicijsko cijepljenje.

U ostalim slučajevima, kontraindikacije su:

- Preosjetljivost na neki od sastojaka cjepiva ili na ostatne tvari iz proizvodnje (formaldehid)
- Cijepljenje treba odgoditi u slučaju vrućice i akutne bolesti osobito ako se radi o infekciji ili progresiji kronične bolesti
- Reakcija preosjetljivost i ili neurološki poremećaj nakon prethodnog cijepljenja ovim cjepivom

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ukoliko se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži tetanusni toksoid pojavio Guillain-Barreov sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o cijepljenju bilo kojim cjepivom koje sadrži tetanus toksoid treba se bazirati na procjeni mogućih koristi ili rizika. Cijepljenje je opravdano kada nije završena primarna serija cijepljenja (npr. kada je pacijent primio manje od tri doze cjepiva).

Ne injicirati intravaskularno. Pobriniti se da igla ne penetrira krvnu žilu.

Kao i kod svih cijepljenja, treba osigurati primjereni medicinski tretman u slučaju da se nakon cijepljenja razvije anafilaktična reakcija.

Imunosupresivna terapija ili stanje imunodeficijencije mogu utjecati na smanjenje imunološkog odgovora na cjepivo. Preporučuje se sačekati do završetka liječenja kako bi bili sigurni da će pacijent biti dobro zaštićen. Na imunogenost ovog cjepiva može utjecati imunodeficijencija ili imunosupresivna terapija. U tom slučaju preporučuje se cijepljenje odgoditi do ozdravljenja ili završetka liječenja. Međutim, cijepljenje osoba s kroničnom imunosupresijom, kao što je HIV infekcija, preporučuje se iako imunološki odgovor može biti ograničen.

Kako bi se umanjio rizik od neželjenih reakcija treba izbjegavati primjenu u osoba koje su završile primarno cijepljenje ili su već docijepljene cjepivom koje sadrži tetanusni toksoid u proteklih 5 godina.

Pedijatrijska populacija

Kod primarne imunizacije posebno rano rođene nedonoščadi (≤ 28 tjedana trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava u anamnezi, treba uzeti u obzir potencijalni rizik od apneje i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tijekom 48 do 72 sata. Obzirom da je u ovoj skupini dojenčadi korist od cijepljenja visoka, cijepljenje ne treba odgađati ili im ga uskratiti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene interakcije ovog cjepiva s istovremenom primjenom ovog cjepiva s drugim uobičajenim cjepivima tijekom istovremene posjete.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Temeljem postojećih eksperimentalnih i kliničkih podataka ovo cjepivo se može primijeniti u svim stadijima trudnoće.

Dojenje nije kontraindikacija

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

TETAVAX ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Temeljem spontanog prijavljivana dolje navedene nuspojave prijavljene su tijekom postmarketinškog praćenja lijeka. Ove reakcije prijavljivane su vrlo rijetko ($<0,01\%$ slučajeva), a njihovu točnu učestalost nije moguće izračunati.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Limfadenopatija.

Poremećaji imunološkog sustava

Reakcija preosjetljivosti tipa I.

Poremećaji živčanog sustava

Glavobolja, vrtoglavica.

Poremećaji krvožilnog sustava

Pad krvnog tlaka (povezano s nastankom reakcije preosjetljivosti tipa I).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Alergiji slični simptomi, kao što je generalizirani svrbež, urtikarija i edem.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Bol u mišićima, bol u zglobovima.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu primjene kao što je bol, osip, induracija ili edem koje se mogu pojaviti 48 sati nakon cijepljenja i biti prisutni jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad može pratiti i nastanak potkožnog čvorića. Slučajevi aseptičnog apscesa prijavljeni su iznimno. Učestalost i ozbiljnost lokalnih reakcija može biti uzrokovana mjestom primjene, načinom i putem primjene kao i prethodnim brojem primljenih doza.

Prolazna vrućica.

Slabost.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene mogu se javiti često (glavobolja) ili vrlo često (crvenilo, oteklina i bol na mjestu primjene, mijalgija).

Ove reakcije primijećene su češće u hiperimuniziranih osoba, osobito u onih koje su prečesto docjepljivane.

Potencijalne nuspojave (npr. nuspojave koje nisu direktno prijavljene za TETAVAX, ali su prijavljivane za ostala cjepiva koja sadrže antigensku komponentu TETAVAXA)

Brahijalni neuritis i Guillain Barre sindrom prijavljivani su nakon cijepljena cjepivom koje sadrži komponentu tetanusa.

Apneja u posebno rano rođene nedonoščadi (≤ 28 tjedana trudnoće). (vidjeti dio 4.4.)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Nije dokumentirano.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Bakterijska cjepiva, Cjepivo protiv tetanusa

ATK oznaka: J 07 AM01

Cjepivo je priređeno od tetanus toksina detoksificiranog formaldehidom i potom pročišćenog.

Ovo cjepivo je adsorbirano na aluminijev hidroksid. Imunost se postiže nakon druge doze, pojačava se nakon treće doze i traje 5 do 10 godina nakon docjepljivanja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Puferirana otopina koja sadrži:

natrijev klorid

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidroksid

acetatna kiselina, ledena

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

U odsutnosti studija o inkompatibilnosti, ovo cjepivo se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Spremnik čuvati u vanjskom pakovanju zaštićen od svjetlosti na temperaturi od 2°C do 8°C u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo) s čepom klipa (brombutil ili klorbutil ili klorbrombutil). 1 ili 20 štrcaljki u kutiji.

6.6 Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Prije primjene potrebno je provjeriti izgled cjepiva.

Cjepivo treba protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA

UP/I-530-09/12-01/381

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

24.06.2013./-

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Listopad 2017.