

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VACTETA 40 IU/0,5 ml injekční suspenze

vakcína proti tetanu (adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

tetani anatoxinum purificatum

10 Lf (min 40 IU*)

adsorbováno na hydroxid hlinitý

0,5 mg Al³⁺

* Jako spodní hranice intervalu spolehlivosti ($p = 0,95$) aktivity měřené podle testu popsaného v Evropském lékopisu.

Pomocná látka se známým účinkem: sodík <1 mmol v jedné dávce. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Popis přípravku:

Vakcína je bílá až téměř bílá homogenní suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek VACTETA je indikován k aktivní imunizaci (základní očkování a přeočkování) nebo poúrazové profylaxi u dětí a dospělých zejména u jedinců s neukončenou preventivní imunizací proti tetanu

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Kojencům od 2 měsíců, dětem, dospívajícím i dospělým se podává stejná dávka (0,5 ml).

Základní očkování

Základní očkování proti tetanu u dospělých se provádí třemi dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než 10-15 lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6 týdnů a mezi druhou a třetí dávkou 6 měsíců.

Přeočkování se provádí vždy po každých 10 -15 letech.

Pediatrická populace

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami, se doporučuje provést čtyřmi dávkami vakcíny VACTETA podanými v intervalech 1 až 2 měsíců mezi sebou tak, aby třetí dávka byla podána do konce prvního roku života a čtvrtá dávka v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

Přeočkování

Pediatrická populace

Po ukončení základního očkování se doporučuje přeočkování dětí, u kterých trvá kontraindikace podání kombinované vakcíny, jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny VACTETA v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku a v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte a dále každých 10 – 15 let.

Dospělí:

Rutinní přeočkování dospělých se doporučuje v intervalech 10 - 15 let, a to jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny.

Přeočkování kombinovanými vakcínami se provádí s ohledem na indikace a časové intervaly platné pro antigeny obsažené v kombinované vakcíně.

Postexpoziční (poúrazová) profylaxe

Při imunoprofylaxi tetanu při úrazech, poraněních nebo nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem, a dále před některými léčebnými výkony, zejména operacemi na konečníku a tlustém střevě (podle stavu proočkovanosti pacienta) se podává pouze vakcína VACTETA nebo vakcína VACTETA a lidský imunoglobulin proti tetanu.

Lékař rozhodne o případné postexpoziční léčbě podle stavu očkování jedince a závažnosti poranění v souladu s místním doporučením.

U řádně očkovaných pacientů:

Při podání vakcíny do 5 let před úrazem: Není nutné očkování proti tetanu.

Při podání vakcíny 5 a více let před úrazem: 0,5 ml vakcíny

▪ U neúplně očkovaných pacientů:

U pacientů očkovaných jednou dávkou v době 3 - 6 týdnů před poraněním nebo dvěma dávkami v době 3 týdnů - 10 měsíců před poraněním se podá jedna dávka (0,5 ml) vakcíny VACTETA

U neúplně očkováných pacientů s intervaly jinými, než uvedenými výše se podá jedna dávka vakcíny VACTETA (0,5 ml) a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky vakcíny VACTETA ve výše uvedených intervalech základního očkování.

U neočkováných pacientů a u pacientů, jejichž minulá vakcinace proti tetanu je neznámá, se podá jedna dávka vakcíny VACTETA (0,5 ml) a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky vakcíny VACTETA ve výše uvedených intervalech základního očkování.

- U pacientů starších 60 let
- s dokladem o očkování v posledních 10 letech se podá jedna dávka vakcíny (0,5 ml)
- bez dokladu o řádném očkování se podá jedna dávka vakcíny VACTETA (0,5 ml) a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky vakcíny VACTETA ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Na základě závažnosti rány může být vakcína VACTETA podána současně s lidským imunoglobulinem proti tetanu (viz. Souhrn údajů o přípravku lidského imunoglobulinu proti tetanu). Vakcína a lidský imunoglobulin proti tetanu mají být podány do odlišných míst vpichu.

Zvláštní skupiny pacientů

U jedinců s poruchou imunity nebo u jedinců léčených imunosupresivou je účinnost imunizace nejistá. V takových případech se doporučuje sérologická kontrola účinnosti imunizace. V případě úrazu je u těchto osob nezbytné současné podání vakcíny a imunoglobulinu proti tetanu.

Způsob podání

Vzhledem k tomu, že jde o adsorbovanou vakcínu, je doporučeno podat vakcínu intramuskulárně k minimalizaci výskytu lokálních nežádoucích účinků. Doporučeným místem aplikace je anterolaterální strana stehna u kojenců a batolat a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých. K aplikaci může být též použit hluboký subkutánní způsob podání.

Vakcína nesmí být aplikována intradermálně nebo intravenózně. Je nutné se ujistit, že jehla není zavedena do krevní cévy.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Akutní horečnaté onemocnění. Mírné formy infekce nejsou kontraindikací očkování.
- Neurologické komplikace po předchozím očkování proti tetanu.

V případě poranění a stanovení kontraindikací pro použití vakcíny má být okamžitě použit lidský imunoglobulin proti tetanu.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Očkování má předcházet lékařské vyšetření a přezkoumání zdravotní anamnézy, zaměřené zejména na předchozí očkování a možné nežádoucí účinky.

Po injekci má pacient zůstat pod lékařským dohledem po dobu 30 minut.

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín má být k dispozici okamžitá lékařská péče v případě anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Pokud po předchozí aplikaci vakcíny obsahující tetanový toxoid došlo ke vzniku syndromu GuillainBarré nebo brachiální neuritidy, má být rozhodnutí o dalším podání jakékoli vakcíny s obsahem tetanového toxoidu založeno na pečlivém posouzení potenciálních přínosů a možných rizik.

Imunitní odpověď na podání vakcíny může být snížena imunosupresivní léčbou nebo imunodeficitem. V takových případech se doporučuje odložit vakcinaci na dobu po ukončení léčby nebo odeznění onemocnění. Avšak vakcinace osob infikovaných HIV nebo osob s chronickým imunodeficitem, jako je AIDS, je doporučena, i přestože jejich protilátková odpověď může být omezená.

Osoby, které dokončily základní očkování nebo byly přeočkovány v posledních 5 letech, nemají být očkovány, protože u nich existuje vyšší riziko hypersenzitivity.

Přípravek VACTETA musí být podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchou krevní srážlivosti, protože po intramuskulárním podání těmto osobám může dojít ke krvácení. V těchto situacích lze zvážit podání vakcíny VACTETA hlubokou subkutánní injekcí, i přes riziko zvýšeného výskytu lokálních reakcí.

U všech adsorbovaných vakcín může dojít ke vzniku přetrvávajícího nodulu v místě injekce, zejména pokud je vakcína podána do povrchových vrstev podkožní tkáně.

Po podání vakcín obsahujících tetanový toxoid byl pozorován výskyt Arthusovy reakce (hypersenzitivní reakce typu III). Arthusova reakce se projevuje silnou bolestí, indurací, otokem, krvácením a ojediněle nekrózou. U většiny pacientů se symptomy vyskytnou během několika hodin po vakcinaci (4-12h) a odezní bez následků. Pacientům, u kterých se projevila Arthusova reakce po podání vakcíny s obsahem tetanového toxoidu, nemá být vakcína podávána častěji než 10 let od předešlé dávky vakcíny s obsahem tetanového toxoidu, a to ani v případě profylaktického použití po zranění.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky nebo jiné formy interakce

Přípravek VACTETA může být aplikován současně s jinými vakcínami. Vakcinace má být provedena do odlišných končetin. Při současném podání této vakcíny s jinými vakcínami do různých míst vpichu nebyly hlášeny žádné interakce.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neočkované ženy mají být očkovány v druhém trimestru těhotenství. Ženy, které dostaly první nebo druhou dávku před tím, než bylo potvrzeno jejich těhotenství, mají dokončit očkovací schéma během těhotenství.

Těhotné ženy, které byly očkovány před více než 10 lety, mají být přeočkovány v druhém trimestru těhotenství.

Kojení

Protilátky proti tetanu jsou vylučovány do mateřského mléka a mohou tak být přeneseny na novorozence.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek VACTETA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány s frekvencí výskytu velmi vzácné ($< 1/10\,000$).

Poruchy krve a lymfatického systému

- Trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

- Anafylaktický šok
- Anafylaktická reakce
- Hypersenzitivní reakce

Poruchy nervového systému

- Poruchy centrálního a periferního nervového systému jako bolest hlavy, závrať, brachiální neuritida a Guillainův-Barrého syndrom

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- apnoe u předčasně narozených dětí (narozených do 28. týdne těhotenství)

Gastrointestinální poruchy

- Reakce hypersenzitivity gastrointestinálního systému

Celkové poruchy a reakce v místě podání

- Systémové reakce: bolest hlavy, zvýšená tělesná teplota, zimnice, výrazné pocení a únava. Tyto symptomy jsou velmi vzácné a obvykle vymizí po 24 - 48 hodinách.
- Lokální reakce: zarudnutí, bolestivý otok, svědění v místě injekce. Může se objevit zduření lymfatických uzlin. Takové reakce jsou nejčastější u opakovaně očkováných lidí. Extrémně vzácně se může objevit podkožní uzlík, ze kterého se někdy může vytvořit aseptický absces (1:100 000). Podkožní uzlík, vymizí do 6 týdnů, může být výsledkem vzniku hypersenzitivity na hliník.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování. Předávkování je nepravděpodobné. Vakcína je dodávána v ampulkách obsahujících 1 dávku (0,5 ml).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, vakcína proti tetanu

ATC kód: J07AM01

Mechanismus účinku

Léčivou látkou vakcíny VACTETA je tetanový toxoid (T), adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Toxoid se získává inaktivací bakteriálních toxinů pocházející z kultury bakterií *Clostridium tetani* formaldehydem. Toxoid si ponechává antigenní vlastnosti přirozeného toxinu, ale postrádá patogenitu. Tetanový toxoid tak vyvolává odezvu imunitního systému, spočívající v produkci protilátek (sérokonverzi) a spouští mechanismus imunitní paměti. Imunizující vlastnosti vakcíny jsou podpořeny hydroxidem hlinitým (adjuvans).

Jedna dávka vakcíny VACTETA nechrání proti tetanu. Po dvou až čtyřech týdnech je následovaná druhou dávkou této vakcíny nebo vakcín DT či Td a po třetí dávce DTP (primární vakcinace), si 90 % subjektů vytvoří imunitu. Nicméně, ta trvá jen krátkou dobu. Doplnující dávka (poslední dávka základního očkování) zajišťuje imunitu po dobu až 10 let.

Booster dávky (přeočkování) zajišťují dlouhotrvající ochranu proti onemocnění.

Vakcína odpovídá požadavkům WHO na vakcínu proti tetanu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U vakcín nejsou požadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Údaje z dostupných publikovaných studií na zvířatech se stejným antigenem, který zahrnují jednorázové i opakované aplikace a studie lokální snášenlivosti neodhalily žádné zvláštní riziko ani orgánovou toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

chlorid sodný, voda pro injekci,
adjuvans: viz bod 2

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky, vakcínami ani imunoglobuliny.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po otevření ampulky je třeba vakcínu ihned aplikovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) ve svislé poloze. Chraňte před mrazem. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Skleněná ampulka (sklo třídy I), krabička. Velikost balení: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití

Po roztřepání je vakcína bílá až téměř bílá homogenní suspenze ve skleněných ampulkách. V průběhu uchovávání je možné pozorovat bílý sediment s čirou kapalinou na povrchu.

Výběr injekční jehly:

Rozhodnutí o velikosti jehly a místě injekce musí být provedeno pro každou osobu zvlášť podle velikosti svalu a tloušťky tukové tkáně v místě vpichu.

Pohlaví/věk	Délka jehly	Místo aplikace
Děti a dospívající		
Děti 1- 12 měsíců	25 mm	Anterolaterální strana stehna
Děti 1 – 2 roky	25 mm – 32 mm 16 mm – 25 mm	Anterolaterální strana stehna * Deltový sval
Děti/dospívající 3-18 let	16 mm – 25 mm	Deltový sval *
	25 mm – 32 mm	Anterolaterální strana stehna
Dospělí starší 19 let		
Muži i ženy < 60 kg	25 mm (16 mm)	Deltový sval

Muži 60 kg – 118 kg	25 mm - 38 mm	Deltový sval
Ženy 60 – 90 kg	25 mm - 38 mm	Deltový sval
Muži > 118 kg	38 mm	Deltový sval
Ženy > 90 kg	38 mm	Deltový sval

* Preferované místo aplikace

Instrukce pro podání přípravku:

1. Protřeptejte před aplikací, dokud nezískáte mléčnou homogenní suspenzi.
2. Vakcínu je třeba vizuálně zkontrolovat na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Vakcína nesmí být použita v případě jakékoli změny vzhledu vakcíny.
3. Nad rýhou při zúžení ampulky (tj. na spojnici hrdla s tělem ampulky) je umístěna bílá tečka. Jednou rukou uchopte tělo ampulky a druhou rukou hrdlo ampulky tak, aby se bílá tečka nacházela pod bříškem palce.
4. Stisknutím ampulky na opačnou stranu od bílé tečky se odlomí hrdlo ampulky.
5. Vložte jehlu do těla ampulky a natáhněte celý obsah (0,5 ml) do injekční stříkačky a odstraňte vzduchové bubliny.
6. Podejte injekci.
7. Ujistěte se, že jehla neprošla do krevní cévy.
8. Aplikujete vakcínu.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIODRUG s.r.o.
Boženy Němcovej 8
811 04 Bratislava
Slovenská republika
tel. +421 948445762
e-mail: info@biodrug.sk

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/243/14-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.6.2014

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 9. 2019

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

18. 9. 2025