Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✘ ALTEANA sus inj 10x0,5 ml/40 IU (amp.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 14:23:36**
Interné číslo záznamu:	**3056**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0311/97-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**26903**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu**
Stav:	**✘ Neaktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/1997**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU ALTEANA, injekčná suspenzia Vakcína proti tetanu (adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Anatoxinum tetanicum purificatum min. 40 IU adsorbovaný na hydroxid hlinitý max.1 mg Al Úplný zoznam pomocných látok, pozri bod 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Vakcína je šedo-biela až veľmi svetložltá suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu (základné očkovanie a preočkovanie) alebo na poúrazovú profylaxiu u detí a dospelých s nepreukázanou alebo neukončenou preventívnou imunizáciou proti tetanu. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml a je rovnaká u detí a dospelých. Základné očkovanie proti tetanu sa vykonáva tromi injekciami v dávke 0,5 ml. Prvá dávka sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života. Odporúčaný interval medzi prvou a druhou dávkou je 6 – 10 týždňov a medzi druhou a treťou dávkou 6 – 10 mesiacov. Preočkovanie sa vykoná jednou dávkou po dovŕšení 6 rokov a po dovŕšení 13 rokov života a ďalej každý desiaty až pätnásty rok po predchádzajúcom očkovaní. Pri úrazoch, poraneniach alebo nehojacich sa ranách, kde hrozí nebezpečenstvo ochorenia tetanom, sa (podľa stavu preočkovanosti pacienta) podáva iba očkovacia látka proti tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu v kombinácii s ľudským imunoglobulínom proti tetanu. Spôsob podávania Vakcína sa aplikuje hlboko intramuskulárne, technikou suchej ihly, u detí do jedného roka života do vonkajšieho horného kvadrantu stehenného svalu, u starších detí do m. deltoideus. Pred použitím je potrebné obsah ampulky alebo striekačky pretrepať a ihneď aplikovať (sedimentácia očkovacej látky). Vakcína nesmie byť podaná intravenózne! U osôb s trombocytopéniou a poruchami zrážanlivosti možno vakcínu aplikovať podkožne. Po očkovaní musí pacient zostať aspoň pol hodiny pod dohľadom lekára pre prípad vzniku alergickej reakcie. 4.3 Kontraindikácie Pri preventívnom očkovaní nemajú byť očkované osoby s akútnym horúčkovým ochorením, aktívnou tuberkulózou alebo iným závažným infekčným ochorením a v rannej rekonvalescencii po horúčkovom ochorení. Neočkujú sa osoby, ktoré sú precitlivené na niektorú zložku očkovacej látky alebo so závažnou celkovou reakciou po predchádzajúcej dávke. Vakcína nesmie byť preventívne podaná v prípade degeneratívneho postihnutia CNS. Deti s febrilnými konvulziami sa odporúča očkovať minimálne 3 mesiace po poslednom záchvate. V prípade poúrazovej profylaxie vzhľadom na riziko úmrtia z tetanu žiadne kontraindikácie nie sú. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a zvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 hodín. Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. Ak po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou tetanický toxoid došlo u očkovanej osoby k výskytu Guillain-Barrého syndrómu alebo brachiálnej neuritídy, má sa starostlivo zvážiť ďalšie podanie akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid z hľadiska možného prínosu a rizika. K očkovaniu sa zvyčajne pristupuje v prípadoch, kedy bol pacient neúplne očkovaný (tzn. boli mu aplikované menej ako tri dávky). Prvá dávka vakcíny u novorodencov očkovaných proti tuberkulóze sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života po

zahojení jazvy po BCG očkovaní. Podanie väčšieho počtu revakcinačných dávok než je indikované, môže viesť k častejšiemu výskytu a závažnejším nežiaducim reakciám. Z dôvodu predchádzania hypersenzitívnym reakciám nemali by byť očkované osoby, ktoré dokončili základné očkovanie alebo boli preočkované v posledných 5 rokoch. Vakcína môže byť imunogénne menej účinná u osôb s imunodeficienciou alebo pri súčasnej liečbe imunosupresívnymi liekmi (napr. kortikoidy, cytostatiká a pod.). V takýchto prípadoch sa odporúča odložiť očkovanie do obdobia po ukončení liečby, alebo sa uistiť, či je pacient dostatočne chránený. Avšak očkovanie osôb s chronickou imunosupresiou, ako je napríklad HIV infekcia, sa odporúča, pokiaľ u stavu ich ochorenia je predpoklad, že dôjde k protilátkovej odpovedi, aj keď obmedzenej. Pokiaľ u týchto pacientov dôjde k poraneniu, súčasne sa vykoná aj pasívna imunizácia podaním ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale! Po očkovaní musí pacient zostať aspoň pol hodiny pod dohľadom lekára pre prípad vzniku alergickej reakcie. Pre prípad vzniku anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny musí byť pracovisko vybavené liekmi a zariadením pre zvládnutie akútnej situácie a personál musí byť patrične vyškolený podobne ako u iných injekčne podávaných vakcín. 4.5 Liekové a iné interakcie Pri súčasnom podávaní imunosupresívnych liekov môže dôjsť ku zníženej protilátkovej odpovedi. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia V tehotenstve, najmä v prvom trimestri, očkovať len v indikovaných prípadoch (neimúnni jedinci, pri poranení). Laktácia nie je kontraindikáciou, pričom protilátky proti tetanu sú vylučované do materského mlieka a môžu tak byť prenesené na novorodenca. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje ALTEANA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky V mieste vpichu môže vzniknúť erytém, indurácia, bolestivosť, zriedka sprevádzaná zdurením regionálnych lymfatických uzlín rôzneho rozsahu, ustupujúcim zvyčajne bez terapie v priebehu niekoľko dní. Výnimočne dochádza k tvorbe nodulu alebo sterilného abscesu, prípadne flegmóny v mieste vpichu. U osôb s vysokými hodnotami sérových protilátok proti tetanu (po často opakovaných dávkach anatoxínu) môžu vzniknúť príznaky III. typu precitlivenosti, spôsobené tvorbou imunokomplexov. Celková reakcia sa najčastejšie prejaví teplotou, bolesťou hlavy, svalov či kĺbov, nevoľnosťou, únavou. Výnimočne sa môže vyskytnúť exantém alebo vzniknúť zimnica či triaška. Príznaky z postihnutia CNS najčastejšie prebiehajúce pod obrazom prechodnej neuritídy, parestézie, anestézie alebo periférnej neuropatie (Guillain-Barrého syndróm) sú vzácne. Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) a zvlášť u detí, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy (pozri časť 4.4). Bezprostredná alergická reakcia s obehovým zlyhaním je vzácna. Liečba anafylaktického šoku: Pri výskyte anafylaktického šoku sa má postupovať podľa platných odporúčaní terapeutických postupov. Ordinácia lekára vykonávajúceho imunizáciu musí byť vybavená pohotovostným setom, ktorý obsahuje injekčný adrenalín, injekčný kortikosteroid, antihistaminikum, beta-2-sympatomimetikum a základné resuscitačné vybavenie vrátane prenosnej fľaše s medicinálnym kyslíkom. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebolo pozorované. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Imunopreparáty, vakcína proti tetanu ATC kód: J07AM01 Vakcína ALTEANA, určená na základné očkovanie a preočkovanie proti tetanu, po intramuskulárnom podaní vyvoláva tvorbu špecifických protilátok a chráni organizmus pred nákazou tetanom. Vakcína sa pripravuje z tetanového toxínu, ktorý sa inaktivuje formaldehydom a následne purifikuje, pričom jeho antigenita zostáva

zachovaná. Pre zvýšenie imunizujúceho efektu je anatoxín adsorbovaný na minerálny nosič hydroxid hlinitý. Imunita sa dosahuje krátko po podaní druhej dávky a je posilnená treťou dávkou; po preočkovaní trvá približne 10-15 rokov. Za dostatočnú protektívnu hladinu cirkulujúcich špecifických protilátok sa pre tetanus považuje 0,01 IU na 1 ml séra. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Netýka sa. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Netýka sa. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekciu. 6.2 Inkompatibility Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, preto sa ALTEANA musí podávať samostatne, nesmie sa miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti Ampula: 2 roky Naplnená injekčná striekačka: 36 mesiacov 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte a prepravujte v chladničke (2°C – 8°C), v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Ampulky vyrobené zo skla typu I a injekčné striekačky vyrobené zo skla typu I s piestovou zátkou (chlorobromobutyl, chlorobutyl alebo bromobutyl) a pripevnenou ihlou (nerez oceľ) a krytkou ihly (polyizoprén), písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka. Veľkosť balenia: 10 x 0,5 ml sklenená ampulka 5 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka 1 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu Pred podaním je potrebné obsah ampulky alebo striekačky dobre pretrepať, aby sa vytvorila homogénna suspenzia a vakcínu ihneď aplikovať. Liek je vo forme vhodnej k priamemu použitiu. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne. 7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii IMUNA PHARM, a.s Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany Slovenská republika 8. Registračné číslo 59/0311/97-S 9. Dátum prvej registrácie/predĺženia registrácie Dátum prvej registrácie: 17. júna 1997 Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. septembra 2002 10. Dátum revízie textu Jún 2016

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ALTEANA Injekčná suspenzia Očkovacia látka proti tetanu (adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je ALTEANA a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALTEANU 3. Ako používať ALTEANU 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ALTEANU 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ALTEANA a na čo sa používa ALTEANA je očkovacia látka proti tetanu, vysoko čistený tetanický anatoxín, získaný detoxikáciou toxínu kmeňa Clostridium tetani pri zachovaní svojej antigenity. Pre zvýšenie imunizujúceho efektu je anatoxín adsorbovaný na minerálny nosič hydroxid hlinitý. Je určená na aktívnu imunizáciu proti tetanu alebo na poúrazovú profylaxiu u detí a dospelých s nepreukázanou alebo neukončenou imunizáciou proti tetanu. Imunita sa dostavuje krátko po podaní druhej dávky a je posilnená treťou dávkou; po preočkovaní trvá približne 10-15 rokov. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALTEANU Nepoužívajte ALTEANU - ak ste alergický/á na tetanický anatoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6.) - ak máte v anamnéze závažnú celkovú reakciu po predchádzajúcom podaní očkovacej látky - ak máte akútne horúčkové ochorenie, aktívnu neliečenú tuberkulózu alebo iné závažné infekčné ochorenie a ste v rannej rekonvalescencii po horúčkovom ochorení. Vakcína nesmie byť preventívne podaná v prípade degeneratívneho postihnutia centrálnej nervovej sústavy. Deti s horúčkovými kŕčmi sa odporúča očkovať minimálne 3 mesiace po poslednom záchvate. V prípade poúrazovej profylaxie vzhľadom na riziko úmrtia na tetanus žiadne kontraindikácie nie sú. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať ALTEANU, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. Prvá dávka vakcíny ALTEANA u novorodencov očkovaných proti tuberkulóze sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života po zahojení jazvy po BCG očkovaní. Pred použitím je potrebné obsah ampulky alebo striekačky riadne pretrepať pre dosiahnutie homogénnej suspenzie a vakcínu ihneď aplikovať. Ak po predchádzajúcej injekcii vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid došlo u očkovanej osoby k výskytu Guillain-Barrého syndrómu alebo brachiálnej neuritídy (zápal ramenného nervu), sa má starostlivo zvážiť ďalšie podanie akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid z hľadiska možného prínosu a rizika. K očkovaniu sa zvyčajne pristupuje v prípadoch, kedy bol pacient neúplne očkovaný (tzn. boli mu aplikované menej ako tri dávky). Podanie väčšieho počtu revakcinačných dávok (preočkovanie) než je indikované môže viesť k častejšiemu výskytu a závažnejším nežiaducim reakciám. Za účelom predchádzania zvýšeným reakciám by sa nemali očkovať osoby, ktoré dokončili základné očkovanie alebo boli preočkované v posledných 5 rokoch. Vakcína môže byť menej účinná u osôb s nedostatočnou bunkovou imunitou alebo pri súčasnej liečbe imunosupresívnymi liekmi (lieky vyvolávajúce zníženie imunity napr. kortikoidy, cytostatiká

apod.). V takýchto prípadoch sa odporúča odložiť očkovanie do obdobia po ukončení liečby, alebo sa uistiť, či je pacient dostatočne chránený. Avšak očkovanie osôb s chronickou imunosupresiou, ako je napríklad HIV infekcia, sa odporúča, pokiaľ u stavu ich ochorenia je predpoklad, že dôjde k protilátkovej odpovedi, aj keď obmedzenej. Pokiaľ u týchto pacientov dôjde k poraneniu, súčasne sa vykoná aj pasívna imunizácia podaním ľudského hyperimúnneho antitetanického globulínu. Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale! Po očkovaní musí pacient zostať aspoň pol hodiny pod dohľadom lekára pre prípad vzniku alergickej reakcie. Vakcína sa nesmie podať intravenózne! Deti Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) a obzvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe (intervaly medzi vdychmi môžu pretrvať dlhšie než normálne) a potreba monitorovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 hodín. Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. Iné lieky a ALTEANA Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pri súčasnom podávaní imunosupresívnych liekov môže dôjsť ku zníženej protilátkovej odpovedi. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať túto vakcínu. V tehotenstve, najmä v období prvých troch mesiacov, sa očkuje len v indikovaných prípadoch (neimúnni jedinci, pri poranení). Dojčenie nie je kontraindikáciou. Vedenie vozidla a obsluha strojov ALTEANA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. ALTEANA obsahuje hydroxid hlinitý (max. 1 mg Al/dávka) apomocné látky. Pozri časť 6. 3. Ako používať ALTEANU Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml a je rovnaká pre deti a dospelých. Základné očkovanie proti tetanu sa vykonáva tromi injekciami v dávke 0,5 ml. Prvá dávka sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života. Odporúčaný interval medzi prvou a druhou dávkou je 6 – 10 týždňov a medzi druhou a treťou dávkou 6 – 10 mesiacov. Preočkovanie sa vykonáva jednou dávkou po dovŕšení 6 rokov a po dovŕšení 13 rokov života a ďalej každý desiaty až pätnásty rok po predchádzajúcom očkovaní. Pri úrazoch, poraneniach alebo nehojacich sa ranách, kde hrozí nebezpečenstvo ochorenia tetanom, sa (podľa stavu preočkovanosti pacienta) podáva iba očkovacia látka proti tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu v kombinácii s protitetanickým ľudským hyperimúnnym globulínom. Vakcína sa aplikuje hlboko vnútrosvalovo, technikou suchej ihly, u detí do jedného roka života do vonkajšieho horného kvadrantu stehenného svalu, u starších detí a dospelých do oblasti m. deltoideus, u dospelých do vonkajšieho horného kvadrantu m. gluteus max. Vakcína nesmie byť podaná intravenózne! U osôb s trombocytopéniou (úbytok krvných doštičiek) a poruchami zrážanlivosti možno vakcínu aplikovať podkožne. Po očkovaní musí pacient zostať aspoň pol hodiny pod dohľadom lekára pre prípad vzniku alergickej reakcie. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V mieste vpichu môže vzniknúť začervenanie, zatvrdnutie, bolestivosť, zriedka sprevádzaná zdurením oblastných miazgových uzlín rôzneho rozsahu, ustupujúcim zvyčajne bez liečby v priebehu niekoľko dní. Výnimočne dochádza k tvorbe malého uzla alebo sterilnej hľuzy, prípadne neohraničeného hnisavého zápalu v mieste vpichu. U osôb s vysokými hodnotami protilátok proti tetanu v krvnom sére (po často opakovaných dávkach anatoxínu) môžu vzniknúť príznaky III. typu precitlivenosti, spôsobené tvorbou imunokomplexov. Celková reakcia sa najčastejšie prejaví teplotou, bolesťou hlavy, svalov či kĺbov, nevoľnosťou, únavou. Výnimočne sa môže vyskytnúť vyrážka alebo vzniknúť zimnica či triaška. Bezprostredná alergická reakcia s obehovým zlyhaním je vzácna. Príznaky z postihnutia centrálneho nervového systému najčastejšie prebiehajúce ako

prechodný zápal nervu, poruchy citlivosti (brnenie, mravenčenie, svrbenie), necitlivosti alebo periférne nezápalové ochorenie nervov (Guillain-Barré syndróm) sú vzácne. Ďalšie možné vedľajšie účinky u detí U novorodencov narodených predčasne (do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) po očkovaní môže dôjsť 2 až 3 dni trvajúcemu stavu, kedy intervaly medzi vdychmi môžu pretrvať dlhšie než normálne. Pozri časť 2. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať ALTEANU Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte a prepravujte v chlade (2°C – 8°C), v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo ALTEANA obsahuje Liečivo je tetani anatoxinum (čistený tetanický anatoxín) min. 40 IU adsorbovaný na hydroxid hlinitý max. 1 mg Al v jednej dávke (0,5 ml). Pomocné látky sú chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekciu. Ako vyzerá ALTEANA a obsah balenia Vakcína je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke s objemom 0,5 ml v škatuľke po 1 alebo 5 dávok alebo v sklenenej ampulke s objemom 0,5 ml v škatuľke po 10 dávok. Normálny vzhľad vakcíny po jemnom pretrepaní je šedo-biela až veľmi svetložltá suspenzia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii IMUNA PHARM, a.s. Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany Slovenská republika Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v septembri 2013.