Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✘ TETAVAX sus inj 20x0,5 ml/40 I.U. (striekačka)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 15:13:15**
Interné číslo záznamu:	**3059**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0291/95-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**83444**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu**
Stav:	**✘ Neaktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/1995**
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 TETAVAX? 2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku Jedna dávka v 0,5ml obsahuje: Liečivo: Tetani anatoxinum ..... 40 I.U. Aluminii 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 spórami 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 reproduktívnom 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 imunizovamý 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 imunoglobu-lín proti tetanu 500 I.U.* do druhého ramena: tetanický anatoxín: 1dávka; 0,5ml* antibiotická terapia * použiť rôzne striekačky a ihly, iné miesta vpichu. ** dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy Pacientov, ktorí prekonali tetanus treba zaočkovať podľa základnej očkovacej schémy, pretože klinické ochorenie neindukuje tvorbu spoľahlivej hladiny protilátok. • Profylaxia neonatálneho tetanu. Ženám v reproduktívnom 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: • precitlivenosť 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 podávaných vakcín, mali by byť dostupné lieky pre prípad vzniku možného anafylaktického šoku po podaní vakcíny. Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie vakcíny. Preto sa odporúča počkať s očkovaním do ukončenia terapie, resp. presvedčiť sa, že príslušná osoba je náležite chránená. Vakcinácia pacientov s chronickou imunodepresiou, ako u HIV infikovaných osôb sa odporúča, ak ochorenie umožňuje získanie imunitnej odpovede (i keď iba obmedzenej). Aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám nepodávame vakcínu dospelým osobám, ktoré boli počas posledných piatich rokov zaočkované podľa základnej očkovacej schémy alebo preočkované. 4.5 Liekové a iné interakcie Nezistili sa žiadne kontraindikácie podania tejto vakcíny súčasne s inými bežnými vakcínami počas jedného očkovania, ak boli podané na rôzne miesta tela. 4.6 Používanie v gravidite a počas laktácie Po zhodnotení dostupných experimentálnych a klinických údajov, vakcína môže byť podávaná v každom štádiu tehotenstva. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje Nie je uvedené. 4.8 Nežiaduce účinky • Lokálne reakcie v mieste vpichu: bolestivosť, erytém, indurácia a edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávať jeden alebo dva dni. Niekedy môže tieto reakcie sprevádzať tvorba podkožného uzlíka. Zriedkavo boli hlásené 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 preočkovaní. Neurologické poruchy, ktoré sa objavujú po očkovaní proti tetanu sú extrémne zriedkavé a zatiaľ sa nedokázala ich žiadna kauzálna súvislosť s očkovaním. 4.9 Predávkovanie Nie je uvedené. 5. Farmakologické vlastnosti 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: imunopreparát, vakcína proti tetanu ATC kód: J07AM01 Vakcína sa pripravuje z tetanického anatoxínu, ktorý je detoxikovaný formaldehydom a purifikovaný. Imunita sa dostavuje krátko po podaní druhej dávky vakcíny; posilňuje sa podaním tretej dávky a pretrváva po dobu 5 až 10 rokov po podaní štvrtej dávky. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Nie sú pre vakcíny požadované. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Nie sú pre vakcíny požadované. 6. Farmaceutické informácie 6.1 Zoznam pomocných látok solutio moderata: natrii chloridum, natrii dihydrogenophosphas dihydricus, kalii dihydrogenophosphas, aqua ad iniectabilia 6.2 Inkompatibility Pretože nie sú dostupné štúdie kompatibility, tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia Ampulky vyrobené zo skla typu I, injekčné striekačky vyrobené zo skla typu I. s gumovou zátkou (chlorobromobutyl). Veľkosť balenia: 1x0,5ml naplnená injekčná striekačka 20x0,5ml naplnená injekčná striekačka 20x0,5ml ampulka 6.6 Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom Pred podaním obsah striekačky alebo ampulky treba dobre pretrepať, aby sa vytvorila homogénna suspenzia. Každé otvorené balenie sa musí znehodnotiť po ukončení očkovania. 7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 2, avenue Pont Pasteur 69007 Lyon Francúzsko 8. Registračné číslo 59/0291/95-S 9. Dátum registrácie/ Dátum predĺženia registrácie 8.6.1995 / 10. Dátum poslednej revízie textu Január 2007

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. Aluminii 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 (dihydrogengosforečnan 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 spórami 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 reproduktívnom 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: • precitlivenosť na niektorú zo zložiek vakcíny • hypersenzitívna reakcia alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom očkovaní Nežiaduce účinky • Lokálne reakcie v mieste vpichu: bolestivosť, 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 preočkovaní. 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 imunizovamý 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 imunoglobu-lín 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 imunogl1obulín 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 imunoglo-bulín 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 prekonali tetanus treba zaočkovať podľa základnej očkovacej schémy, pretože klinické ochorenie neindukuje tvorbu spoľahlivej hladiny protilátok. • Profylaxia neonatálneho tetanu. Ženám v reproduktívnom veku a tehotným ženám, ktoré predtým neboli imunizované treba podať dve dávky vakcíny TETAVAX 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 ramena. TETAVAX sa môže aplikovať i hlboko subkutánne. Nesmie sa aplikovať intradermálne. 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 podávaných vakcín, mali by byť dostupné lieky pre prípad vzniku možného anafylaktického šoku po podaní vakcíny. Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie vakcíny. Preto sa odporúča počkať s očkovaním do ukončenia terapie, resp. presvedčiť sa, že príslušná osoba je náležite chránená. Vakcinácia pacientov s chronickou imunodepresiou – ako u HIV infikovaných osôb sa odporúča, ak ochorenie umožňuje získanie imunitnej odpovede (i keď iba obmedzenej). Aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám nepodávame vakcínu dospelým osobám, ktoré boli počas posledných piatich rokov zaočkované podľa základnej očkovacej schémy alebo preočkované. Po zhodnotení dostupných experimentálnych a klinických údajov vakcína môže byť podávaná v každom štádiu tehotenstva. TETAVAX je adsorbovaná vakcína, preto treba pred použitím injekčnú striekačku jemne pretrepať, aby nedošlo k speneniu a aby sa vytvorila homogénna belavá suspenzia. Varovanie Čas použiteľnosti je 36 mesiacov. Nepoužívajte vakcínu po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale. Balenie 20 x 0,5 ml ampulka 1 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka 20 x 0,5 ml naplnená injekčná striekačka Uchovávanie Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8oC). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte mimo dosahu detí. Dátum poslednej revízie Január 2007