

## 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	min. 40 IU*
adsorbováno na hydroxid hlinitý	max 0,7 mg Al <sup>3+</sup>

\* 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 pouházové profylaxi u dětí a dospělých zejména u jedinců s neukončenou preventivní imunizací proti tetanu

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

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

**Základní očkování** Základní očkování se provádí

- u dosud neočkovaných jedinců nebo u jedinců s neprokázaným základním očkováním proti tetanu nebo u jedinců, kteří byli očkováni před více než 15 lety.

- b) u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami proti difterii, tetanu a pertusi, nebo difterii a tetanu

Podávají se celkem 3 dávky (0,5 ml) vakcíny:

- 1. dávka
- 2. dávka po 4 až 6 týdnech po první dávce
- 3. dávka po 6 až 12 měsících po druhé dávce

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami proti difterii, tetanu a pertusi, nebo difterii a tetanu, se doporučuje provést očkování čtyřmi dávkami vakcíny. První tři dávky vakcíny mají být podány v intervalech 1 až 2 měsíců mezi sebou tak, aby třetí dávka byla podána do konce prvního roku života. Čtvrtá dávka vakcíny má být podána 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 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.

### **Pouúrazová 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 konečniku a tlustém střevě (podle stavu proočkovánosti pacienta) se podává pouze vakcína proti tetanu nebo vakcína proti tetanu v kombinaci s lidským imunoglobulinem proti tetanu.

Pouúrazová profylaxe jedinců se provádí v závislosti na **podání poslední dávky vakcíny proti tetanu:**

U řádně očkovaných pacientů:

Při podání do 5 let před úrazem: Není nutné očkování

Při podání 5 až 10 let před úrazem: 0,5 ml vakcíny

Při podání 10 a více let před úrazem: 0,5 ml vakcíny současně s 250 IU imunoglobulinu proti tetanu

V případech čisté malé rány není nutné podávat imunoglobulin proti tetanu.

✦ 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 proti tetanu.

U neúplně očkovaných pacientů s intervaly jinými, než uvedenými výše nebo u neočkovaných pacientů se podá jedna dávka vakcíny proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) lidského imunoglobulinu proti tetanu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky 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 (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) lidského imunoglobulinu proti tetanu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Lékař rozhodne o případné postexpoziční léčbě podle klinického stavu pacienta a v souladu s místním doporučením.

**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 ojedinele 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.

Ve výrobním procesu tohoto léčivého přípravku byl použit jako konzervační látka thiomersal (organomerkurická sloučenina) a jeho zbytky jsou obsaženy v konečném přípravku. Residua thiomersalu mohou vyvolat u citlivých osob hypersenzitivní reakci.

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 očkovaných 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

#### **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**

Isotonický roztok chloridu sodného, 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
<b>Děti a dospívající</b>		
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
<b>Dospělí starší 19 let</b>		
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 nepronikla do krevní cévy.
8. Aplikujete vakcínu.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován 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](mailto: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**

1. 4. 2021