

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТЕТАВАКС 0,5ml инжекционна суспензия
TETA VAX® 0,5ml suspension for injection
Адсорбирана ваксина срещу тетанус
Tetanus vaccine (adsorbed)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-2929</u> , <u>04.09.08</u>
Одобрено: <u>6/30.07.2008</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Тетаничен токсид ≥ 40 I.U.

Хидратиран алуминиев хидроксид 0,6 mg Al

За помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Профилактика на тетанус, особено след наранявания, както и в случаи на пресни рани, които може да са контаминирани с тетанични спори; при лица, които не са ваксинирани, които имат незавършена първична имунизация или неизвестен имунен статус;

Профилактика на неонатален тетанус при неимунизирани жени, жени в детеродна възраст или бременни, в страни, където неонаталния тетанус се среща често.

За първична имунизация;

За реимунизация;

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Профилактика на тетанус след нараняване:

При наличие на малка рана, лекарят трябва да определи предварително риска от контаминиране със спори на *Clostridium tetani* на мястото на нараняване.

Освен дезинфекциране, хирургическа обработка на раната и прилагане на ваксина, когато е необходимо трябва да се извърши и пасивна имунизация с човешки противотетаничен имуноглобулин, който се инжектира на отделно място (виж таблицата).



Препоръките за профилактика на тетанус след нараняване са представени по-долу:

ТИП НА РАНАТА	НЕИМУНИЗИРАН ИЛИ ЧАСТИЧНО ИМУНИЗИРАН ПАЦИЕНТ	ПАЦИЕНТ СЪС ЗАВЪРШЕНА ИМУНИЗАЦИЯ Време след последната реимунизация	
		5 до 10 години	> 10 години
Малка - чиста	Започва се или се довършва ваксинацията: Тетаничен токсид, 1 доза от 0,5 ml	Не се инжектира	Тетаничен токсид- 1 доза от 0,5 ml
Голяма - чиста или предразполагаща към тетанус	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 250 IU* На другата ръка : Тетаничен токсид**: 1 доза 0,5 ml	Тетаничен токсид- 1 доза от 0,5 ml	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин, 250 I.U.* На другата ръка : Тетаничен токсид- 1 доза от 0,5 ml*
Предразполагаща към тетанус Забавена или непълна хирургическа обработка	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 500 I.U.* На другата ръка : Тетаничен токсид**: 1 доза от 0,5 ml Антибиотична терапия	Тетаничен токсид : 1 доза от 0,5 ml Антибиотична терапия	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин, 500 I.U.* На другата ръка : Тетаничен токсид**: 1 доза от 0,5 ml*. Антибиотична терапия

* Използват се различни спринцовки, игли и инжекционни места.

** Довършете ваксинацията според ваксинационната схема



Пациенти, които са боледували от тетанус се нуждаят от първична имунизация, тъй като клинично манифестираното заболяване не индуцира сигурни протективни титри на антителата.

Профилактика на неонатален тетанус:

Жените в детеродна възраст или бременните жени, които преди това не са били имунизирани срещу тетанус, трябва да бъдат ваксинирани с две последователни инжекции с минимален интервал от 4 седмици между тях, като първата инжекция трябва да се приложи 90 или повече дни преди термина.

Първична имунизация:

При възрастни, ако не са ваксинирани срещу тетанус, схемата за имунизация включва 2 последователни инжекции с интервал от един или два месеца, последвани от една бустер доза, приложена 6 до 12 месеца след втората инжекция.

Бустер инжекция:

Една доза от 0,5 ml 10 години след първичната имунизация и на всеки 10 години след това.

Начин на приложение

Тъй като ваксината е адсорбирана, за предпочитане е да се инжектира интрамускулно с оглед да се намалят местните реакции. Препоръчваните места за инжектиране са антеролатералната област на бедрото или ръката.

Ваксината може да се инжектира и дълбоко подкожно.

Да не се прилага вътрекожно.

4.3. Противопоказания

Рискът от летален изход, свързан с тетануса, изключва потенциалните противопоказания и налага профилактика след нараняване.

В други случаи:

- свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината
- реакция на свръхчувствителност или неврологични нарушения, възникнали след предишно прилагане на ваксината.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се инжектира вътресъдово. Уверете се, че иглата не е проникнала в кръвоносен съд. Ваксинацията трябва да се отложи при наличие на температура, остро заболяване и особено при инфекциозно заболяване или хронично заболяване в стадий на обостряне освен ако не е абсолютно наложително например при риск от летален изход свързан с нараняване, което предразполага към тетанус.

Необходимо е да има готовност за подходящо медицинско лечение в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Имуносупресивното лечение или състояние на имуноен дефицит могат да отслабят имунния отговор към ваксината. Поради това, се препоръчва ваксинацията да се отложи, като се изчака края на терапията или да се провери, че лицето има изработен имунитет.



Ваксинацията на лица с хронична имуносупресия, като инфектираните с HIV, е препоръчителна, ако придружаващото заболяване позволява дори ограничен имунен отговор.

С оглед предпазване от реакции на свръхчувствителност, да се избягва прилагането на ваксината при лица, които имат завършена първична имунизация или реимунизация в предходните 5 години.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Няма проучвания за взаимодействието на ваксината с други ваксини, ако са приложени на различни места.

4.6. Бременност и кърмене

Въз основа на наличните експериментални и клинични данни, тази ваксина може да се прилага по време на целия период на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Локални реакции на мястото на инжектиране: болка, зачервяване, уплътнение или оток могат да се появят в рамките на 48 часа и да продължат един или два дни. Тези реакции може понякога да бъдат придружени с образуването на подкожно възелче. Съобщават се редки случаи на асептични абсцеси.

Системни реакции:

Може да се наблюдава преходно повишаване на температурата свързано или не с местна реакция и лимфаденопатия, реакция на свръхчувствителност, като сърбеж, генерализирана уртикария или едем, чувство на замаяност, ниско кръвно налягане, миалгия, артралгия и главоболие.

По-вероятно е тези реакции да се наблюдават при хиперимунизирани лица, особено след прекалено чести реимунизации.

Неврологични нарушения в резултат от ваксинация срещу тетанус се срещат изключително рядко и причинната връзка не е ясно доказана.

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

ВАКСИНА СРЕЩУ ТЕТАНУС
АТС КОД: J07 AM01



5.1. Фармакодинамични свойства

Ваксината е изготвена от тетаничен токсин, детоксикиран с формалдехид и пречистен.

Имунният отговор се активира след втората инжекция; усилва се след третата и се запазва от 5 до 10 години след четвъртата инжекция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид

динатриев фосфат дихидрат

калиев фосфат

вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник при температура от 2 °С до 8 °С.

Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

0,5ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъклена) съдържаща запушалка на буталото (хлоробромобутил)- кутия x 1

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Разклатете преди инжектиране ваксината, докато се получи хомогенна суспензия.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon

Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

980 0165



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване за употреба: 22.05.1998

Подновяване на разрешението за употреба: 04.11.2003

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2008

