

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Tetavax, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv tetanusa, adsorbirano

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Tetavax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Tetavax?
3. Kako se primjenjuje Tetavax?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tetavax?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Tetavax i za što se koristi?**

Tetavax je cjepivo.

Tetavax potiče tvorbu protutijela u organizmu koja pružaju zaštitu od tetanusa - bolesti koju uzrokuje toksin (otrov) bakterije *Clostridium tetani*.

Ovo cjepivo primjenjuje se u osoba svih dobnih skupina., a za primarno cijepljenje se može primijeniti nakon navršenog 2. mjeseca života.

#### **2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Tetavax?**

##### **Nemojte se cijepiti cjepivom Tetavax:**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.), uključujući ostatne tvari iz proizvodnje (formaldehid)
- ako ste imali ozbiljnu alergijsku reakciju ili neurološki poremećaj nakon prethodnog cijepljenja cjepivom protiv tetanusa

Ako imate akutnu bolest praćenu vrućicom ili progresiju kronične bolesti, cijepljenje je potrebno odgoditi, osim u slučaju tetanusom inficirane rane koja može dovesti do smrti.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku prije nego primite Tetavax ako Vi ili Vaše dijete:

- primete tzv. imunosupresivne lijekove ili bolujete od bolesti koje smanjuju mogućnost obrane od infekcije (imunodefijencije)
- ste u proteklih 5 godina cijepljeni protiv tetanusa

- se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa pojavio Guillain-Barreov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena), Vaš liječnik će pažljivo razmotriti odluku o nastavku cijepljenja ovim cjepivom
- imate problem s krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica, te ukoliko uzimate lijekove za sprečavanje zgrušavanja krvi

Nesvjestica može nastupiti (najčešće u adolescenata) nakon ili čak prije uboda injekcijske igle. Stoga recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se u prošlosti onesvijestili prilikom primanja injekcije.

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, zaštita od bolesti se možda neće postići u svih cijepljenih osoba.

#### Primjena u osoba koje boluju od sindroma humane imunodeficijencije (SIDA)

Prema preporukama Svjetske zdravstvene organizacije svaka osoba koja boluje od simptomatske ili asimptomatske SIDA-e trebala bi se cijepiti cjepivom Tetavax u skladu s uobičajenim rasporedom cijepljenja.

#### **Drugi lijekovi i Tetavax**

Obavijestite Vašeg liječnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Ovo cjepivo se može primijeniti u trudnica kada je to potrebno.

Žene koje doje mogu se cijepiti ovim cjepivom.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovo cjepivo ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **Tetavax sadrži kalij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

#### **Tetavax sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako se primjenjuje Tetavax?**

Za sprečavanje tetanusa u osoba koje su bile pod rizikom od infekcije uzročnikom tetanusa preporučuje se cijepljenje prema niže navedenom rasporedu:

| VRSTA RANE   | PACIJENT NIJE CIJEPLJEN ILI CIJEPLJENJE NIJE DOVRŠENO  | PACIJENT JE CIJEPLJEN<br>Vrijeme koje je prošlo od cijepljenja |  |
|--|--|--|--|
|  |  | 5 do 10 godina   | >10 godina   |
| <b>Mala-čista</b>  | Započeti ili dovršiti cijepljenje:<br>1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida  | Cijepljenje nije potrebno                                      | Tetanus toksoid:<br>1 doza od 0,5ml  |
| <b>Velika-čista ili inficirana tetanusom</b>                   | U jednu ruku:<br>Humani tetanus imunoglobulin,<br>250 IU*<br>U drugu ruku:<br>Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml                            | Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml                               | U jednu ruku:<br>Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU*<br>U drugu ruku:<br>Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml**                           |
| <b>Inficirana tetanusom-odgođeni ili nepotpuni debridement</b> | U jednu ruku:<br>Humani tetanus imunoglobulin,<br>500 IU*<br>U drugu ruku:<br>Tetanus toksoid**:<br>1 doza od 0,5 ml<br>Antibiotska terapija | Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml<br>Antibiotska terapija       | U jednu ruku:<br>Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU*<br>U drugu ruku:<br>Tetanus toksoid:<br>1 doza od 0,5 ml*<br>Antibiotska terapija |

\*Za svako mjesto aplikacije koristiti zasebne igle i štrcaljke

\*\*Završiti cijepljenje u skladu sa shemom cijepljenja

#### Sprečavanje novorođenačkog tetanusa

Žene fertile dobi i trudnice koje nisu cijepljene moraju primiti dvije uzastopne doze u razmaku od najmanje četiri tjedna; prvu dozu preporučuje se primijeniti 90 dana prije poroda.

#### Primarno cijepljenje i docijepljivanje

Odrasle osobe

Primarno cijepljenje: Dvije uzastopne doze u razmaku od najmanje mjesec dana ili dva mjeseca nakon kojih slijedi 3. doza, šest do 12 mjeseci nakon primljene druge doze.

Docijepljivanje: 1 doza 10 godina nakon primarnog cijepljenja i zatim jedna doza svakih 10 godina.

Djeca

Primarno cijepljenje u djece temelji se prvenstveno na primjeni kombiniranih cjepiva koja osim zaštite od tetanusa istovremeno pružaju i zaštitu protiv drugih zaraznih bolesti (primjerice difterije, hripavca, poliomijelitisa, infekcije hemofilusom tip b). Međutim, ukoliko cijepljenje kombiniranim cjepivima nije moguće, cjepivo Tetavax može se primijeniti od navršenog 2. mjeseca života.

Djeca se cijepu sa tri uzastopne doze u razmaku od najmanje mjesec dana ili dva mjeseca nakon čega slijedi četvrta doza (prvo docijepljivanje) primijenjena godinu dana nakon treće doze. Daljnje docijepljivanje se vrši u petoj ili šestoj godini života.

#### Način primjene

Protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija. Vaš liječnik će primijeniti preporučenu dozu cjepiva kao injekciju u mišić ili duboko potkožno.

Ne preporučuje se cjepivo primijeniti u kožu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može izazvati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste Vi ili Vaše dijete primili cjepivo, ODMAH se javite liječniku:**

- nagli i ozbiljni pad krvnog tlaka koji uzrokuje vrtoglavicu i gubitak svijesti, te ubrzan rad srca i povezan je s poremećajem disanja (znakovi teške alergijske reakcije)

Nakon primjene ovog cjepiva zabilježene su i sljedeće nuspojave:

- Oteklina limfnih čvorova
- Generalizirani svrbež, koprivnjača, oticanje dijelova tijela
- Glavobolja
- Vrtoglavica
- Pad krvnog tlaka
- Bol u mišićima i zglobovima
- Reakcije na mjestu primjene kao što su bol, osip, otvrdnuće ili edem koji se pojavljuju 48 sati nakon aplikacije i mogu trajati jedan do dva dana. Ove reakcije mogu biti praćene nastankom čvorića ili u iznimnim slučajevima sterilnom gnojnom upalom (sterilnim apscesom)
- Prolazna vrućica
- Slabost

Moguće nuspojave (nuspojave koje nisu direktno prijavljene za cjepivo Tetavax, ali su prijavljene za druga slična cjepiva) su:

- Guillain-Barreov sindrom (gubitak osjeta i mogućnosti pokretanja) ili brahijalni neuritis (gubitak mogućnosti pokretanja, bol i obamrlost ruke i ramena) prijavljeni su nakon cijepljena cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa

#### Dodatne nuspojave u djece

Kod prerano rođene djece (u 28. tjednu trudnoće ili ranije) mogu se pojaviti kratkotrajne poteškoće u disanju (duži razmaci između udisaja nego normalno) tijekom 2 do 3 dana nakon cijepljenja.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati Tetavax?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Tetavax se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji nakon 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša. .

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Tetavax sadrži?

Djelatna tvar u svakoj dozi (0,5) ml cjepiva je:

toksoid tetanusa.....≥40 internacionalnih jedinica (IU)

adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani.....0,6 miligrama Al<sup>3+</sup>

Aluminijev hidroksid, hidratizirani je pomoćna tvar koja u ovom cjepivu služi kao adsorbens. Adsorbensi su tvari koje sadrže određena cjepiva za ubrzavanje, poboljšanje i/ili produljenje zaštitnih učinaka cjepiva.

Druge pomoćne tvari su: puferirana otopina koja sadrži natrijev klorid; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; kalijev dihidrogenfosfat; natrijev hidroksid (za podešavanje pH); acetatna kiselina, ledena (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Vidjeti dio 2. upute o lijeku „Nemojte se cijepiti cjepivom Tetavax“, „Tetavax sadrži kalij“ i „Tetavax sadrži natrij“.

### Kako Tetavax izgleda i sadržaj pakiranja?

Tetavax je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Cjepivo je mutna tekućina bijele do svijetlo bež boje; stajanjem može doći do pojave taloga bijele do svijetlo bež boje koji protresanjem nestaje.

Tetavax je 0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki s pričvršćenom iglom, u kutiji od 1 ili 20.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

### Nositelj odobrenja

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francuska

Tel. + 33 (0) 437 37 01 00

Fax. + 33 (0) 437 37 77 37

**Proizvođači**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt  
Campona u. 1. (Harbor Park)  
1225 Budapest  
Mađarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

sanofi-aventis Croatia d.o.o  
Heinzelova 70  
10 000 Zagreb  
Hrvatska  
Tel. + 385 1 6003 400  
Fax. + 385 1 6003 444

**Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2019.**