

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

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

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Toksoid tetanusa..... $\geq 40$  internacionalnih jedinica (IU)

Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani.....0,6 miligrama  $Al^{3+}$

Cjepivo može sadržavati formaldehid u tragovima zbog njegove uporabe u proizvodnom postupku (vidjeti dio 4.3.).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

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.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Za prevenciju tetanusa u osoba svih dobnih skupina, kao:

- Postekspozicijska profilaksa svježih rana koje su potencijalno inficirane sporama uzročnika tetanusa u osoba koje nisu cijepljene protiv tetanusa ili nisu dovršile primarnu seriju cijepljenja, te u osoba u kojih podaci o završenom cijepljenju nisu pouzdani
- Prevencija neonatalnog tetanusa u necijepljenih žena fertilne dobi ili trudnica, u zemljama s učestalim pojavljivanjem neonatalnog tetanusa
- Primarna imunizacija od navršenog 2. mjeseca života
- Docijepljivanje

Primjena ovog cjepiva treba se temeljiti na službenim preporukama.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### Postekspozicijska profilaksa

Kad se radi o manjim ranama, liječnik treba procijeniti postojanje rizika od infekcije mjesta ozljede sporama bakterije *Clostridium tetani*.

Uz dezinfekciju, *debridement* rane ili cijepljene u nekim je slučajevima potrebno razmotriti primjenu pasivne imunizacije humanim tetanus imunoglobulinom apliciranim istovremeno s cjepivom, ali na različitim mjestima primjene (vidjeti tablicu koja slijedi).

Vrsta rane	PACIJENT NIJE CIJEPLJEN ILI CIJEPLJENJE NIJE DOVRŠENO	PACIJENT JE CIJEPLJEN Vrijeme prošlo od zadnje doze	
		5 do 10 godina	>10 godina
<b>Mala-čista</b>	Započeti ili dovršiti cijepljenje: 1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida	-	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml
<b>Velika-čista ili inficirana tetanusom</b>	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml**
<b>Inficirana tetanusom-odgođeni ili nepotpuni <i>debridement</i></b>	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**: 1 doza od 0,5 ml Antibiotska terapija	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml Antibiotska terapija	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 500 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5 ml* Antibiotska terapija

\*Za svako mjesto aplikacije koristiti zasebne igle i štrcaljke

\*\*Završiti cijepljenje u skladu s programom cijepljenja

I osobe koje su preboljele tetanus moraju se cijepiti s obzirom na to da odgovor antitijela koji izaziva bolest nije dovoljan.

#### Profilaksa neonatalnog tetanusa

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

#### Primarna imunizacija i docjepljivanje

Odrasli

Primarno cijepljenje: Odrasli se cijepu dvjema sukcesivnim dozama u razmaku od najmanje mjesec dana ili dva mjeseca, nakon kojih slijedi 3. doza, 6 do 12 mjeseci nakon primljene druge doze.

Docjepljivanje: 1 doza od 0,5 ml 10 godina nakon primarnog cijepljenja i zatim jedna doza svakih deset godina.

#### Pedijatrijska populacija

Primarna imunizacija protiv tetanusa u pedijatrijskoj populaciji temelji se prvenstveno na kombiniranim cjepivima koja istovremeno pružaju zaštitu i protiv drugih zaraznih bolesti (npr 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 cijepi sa tri uzastopne doze u razmaku od najmanje mjesec dana ili dva mjeseca nakon čega slijedi četvrta doza (prvo docjepljivanje) primijenjena godinu dana nakon treće doze. Daljnje docjepljivanje se vrši u petoj ili šestoj godini života.

#### Način primjene

S obzirom na to da je ovo cjepivo adsorbirano, preporučuje se intramuskularna primjena kako bi se izbjegle lokalne reakcije. Preporučeno mjesto aplikacije je anterolateralna regija bedra ili nadlaktice.

Cjepivo se može primijeniti i duboko supkutano.

Cjepivo ne primjenjivati intradermalno.

Treba biti dostupna odgovarajuća oprema za oživljavanje.

Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

Za uputu o pripremi prije primjene vidjeti dio 6.6.

### **4.3. Kontraindikacije**

U slučaju postojanja opasnosti od smrtnog ishoda povezanog s tetanusom zanemaruje se postojanje svih kontraindikacija i nalaže se postekspozicijsko cijepljenje.

U ostalim slučajevima, kontraindikacije su:

- Preosjetljivost:
  - na djelatnu tvar
  - ili na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
  - ili na ostatne tvari iz proizvodnje koje mogu biti prisutne u tragovima (formaldehid)
- Reakcija preosjetljivost i/ili neurološki poremećaj nakon prethodnog cijepljenja ovim cjepivom

Cijepljenje treba odgoditi u slučaju akutne bolesti praćene vrućicom, osobito ako se radi o infekciji ili progresiji kronične bolesti.

### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Kao i kod svih drugih cjepiva koja se injiciraju, potrebno je osigurati odgovarajući medicinski nadzor i liječenje zbog moguće rijetke pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Kako bi se spriječio rizik nastanka reakcija preosjetljivosti, treba izbjegavati primjenu u osoba koje su završile primarno cijepljenje ili su u proteklih 5 godina već docijepljene cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa.

Sinkopa može nastupiti nakon ili čak prije bilo kojeg cijepljenja kao psihogena reakcija na ubod igle. Potrebno je osigurati postojanje i provođenje mjera sprječavanja nastanka ozljeda uzrokovanih nesvjesticom te zbrinjavanja sinkopalnih reakcija.

Kao i kod ostalih cjepiva, zaštitni imuni odgovor možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.

Kao i sva ostala cjepiva koja se primjenjuju intramuskularno, ovo cjepivo treba pažljivo primjenjivati u osoba s trombocitopenijom ili poremećajem koagulacije, kao i u osoba na antikoagulantnoj terapiji, jer u njih prilikom intramuskularne primjene može doći do krvarenja. U tih se osoba može razmotriti duboka supkutana primjena, iako u tom slučaju raste rizik pojave lokalnih reakcija.

Imunosupresivna terapija ili stanje imunodeficijencije mogu utjecati na smanjenje imunološkog odgovora na cjepivo. Stoga se preporučuje pričekati do završetka liječenja kako bi se osigurala dobra zaštita pacijenta. Međutim, ukoliko to dopušta njihovo postojeće zdravstveno stanje, cijepljenje osoba s kroničnom imunosupresijom, kao što je HIV infekcija preporučuje se bez obzira na to što imunološki odgovor može biti ograničen.

Ukoliko se prilikom prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa pojavio Guillain-Barreov sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o cijepljenju bilo kojim cjepivom koje sadrži toksoid tetanusa treba se bazirati na procjeni mogućih koristi i rizika. Cijepljenje je opravdano kada nije završena primarna serija cijepljenja (npr. kada je pacijent primio manje od tri doze cjepiva).

Ni pod kojim uvjetima NE injicirati intravaskularno; pobrinuti se da igla ne penetrira krvnu žilu.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija i manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine natrija i kalija.

#### *Pedijatrijska populacija*

Kod primarne imunizacije posebno rano rođene nedonošćadi ( $\leq 28$  tjedana trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću dišnog sustava u anamnezi, treba uzeti u obzir potencijalni rizik razvoja apneje i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tijekom 48 do 72 sata. S obzirom na to da je u ovoj skupini dojenčadi korist od cijepljenja visoka, cijepljenje ne treba odgađati ili im ga uskratiti.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu zabilježene interakcije ovog cjepiva s drugim uobičajenim cjepivima primijenjenima istovremeno (tijekom iste posjete).

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

Temeljem postojećih eksperimentalnih i kliničkih podataka ovo cjepivo se može primijeniti u svim stadijima trudnoće.

Nema kontraindikacija za primjenu ovog cjepiva prilikom dojenja.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Tetavax ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Temeljem spontanog prijavljivanja niže navedene nuspojave zabilježene su tijekom postmarketinškog praćenja lijeka.

Ove reakcije prijavljivane su vrlo rijetko (<0,01% slučajeva), a njihovu točnu učestalost nije moguće izračunati.

##### **Poremećaji krvi i limfnog sustava**

Limfadenopatija.

##### **Poremećaji imunološkog sustava**

Reakcija preosjetljivosti tipa I.

##### **Poremećaji živčanog sustava**

Glavobolja, vrtoglavica.

##### **Krvožilni poremećaji**

Pad krvnog tlaka (povezano s nastankom reakcije preosjetljivosti tipa I).

##### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Alergiji slični simptomi, kao što su generalizirani pruritus, urtikarija i edem.

##### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva**

Bol u mišićima, bol u zglobovima.

##### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Reakcije na mjestu primjene kao što su bol, osip, induracija ili edem koje se mogu pojaviti 48 sati nakon cijepljenja i biti prisutne jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad može pratiti i nastanak potkožnog čvorića. Slučajevi aseptičnog apscesa prijavljeni su iznimno.

Učestalost i ozbiljnost lokalnih reakcija može biti uzrokovana mjestom primjene, načinom i putem primjene kao i prethodnim brojem primljenih doza.

Prolazna vrućica.

Slabost.

Ove reakcije češće su primijećene u hiperimuniziranih osoba, osobito u onih koje su prečesto docjepljivane.

**Potencijalne nuspojave** (npr. nuspojave koje nisu direktno prijavljene za cjepivo Tetavax, ali su prijavljivane za ostala cjepiva koja sadrže antigensku komponentu cjepiva Tetavax):

- Brahijalni neuritis i Guillain Barre sindrom prijavljivani su nakon cijepljena cjepivom koje sadrži komponentu tetanusa.

#### Pedijatrijska populacija

Apneja u posebno rano rođene nedonoščadi ( $\leq 28$  tjedana trudnoće) (vidjeti dio 4.4.)

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V.](#)

#### **4.9. Predoziranje**

Nije dokumentirano.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva; Bakterijska cjepiva

ATK oznaka: J07AM01

Cjepivo je priređeno od toksina tetanusa detoksificiranog formaldehidom i potom pročišćenog.

Ovo cjepivo je adsorbirano na aluminijev hidroksid.

Imunost se postiže nakon druge doze, pojačava nakon treće doze i traje 5 do 10 godina nakon docjepljivanja.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nije primjenjivo.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Puferirana otopina koja sadrži:

natrijev klorid

natrijev hidrogenfosfat dihidrat

kalijev dihidrogenfosfat

natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

acetatna kiselina, ledena (za podešavanje pH)

voda za injekcije

Adsorbens je naveden u dijelu 2.

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

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

Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (staklo tip I) s čepom klipa (brombutil ili klorbutil ili klorbrombutil) s pričvršćenom iglom. Pakiranje od 1 ili 20 štrcaljki u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Cjepivo treba protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo. Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko boja nije odgovarajuća ili ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

Vidjeti i dio 4.2

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-943015948

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

24.06.2013./20.09.2019.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Rujan, 2019.