

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TETAVAX

≥ 40 i.j./0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici
vakcina protiv tetanusa, adsorbirana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

Toksoid tetanusa..... ≥ 40 IU
Adsorbiran na aluminij hidroksid, hidratizirani.....0,6 mg Al

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za prevenciju tetanusa, posebno za:

- post-ekspozicijsku profilaksu svježih rana koje su potencijalno inficirane sporama uzročnika tetanusa u osoba koje nisu vakcinisane protiv tetanusa ili nisu dovršili primarnu seriju vakcinacije ili u kojih podaci o završenoj vakcinaciji cijepljenju nisu pouzdani,
- prevenciju neonatalnog tetanusa u nevakcinisanih žena fertile dobi ili trudnica, u zemljama s učestalim pojavljivanjem neonatalnog tetanusa,
- primarnu vakcinaciju,
- dovakcinaciju.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Post - ekspozicijska vakcinacija protiv tetanusa

Kada se radi o manjim ranama ljekar treba procijeniti postojanje rizika od infekcije mjesta ozljede sa sporama bakterije *Clostridium tetani*.

Uz dezinfekciju, debridement rane ili vakcinaciju, u nekim je slučajevima potrebno razmotriti primjenu pasivne imunizacije humanim tetanus imunoglobulinom apliciranim istovremeno sa vakcinom na različito mjesto (vidjeti tabelu koja slijedi).

Preporuke za profilaksu izloženosti nakon tetanusa su sažete u tablici ispod:

Vrsta rane	PACIJENT NIJE VAKCINISAN ILI VAKCINACIJA NIJE DOVRŠENA	PACIJENT JE VAKCINISAN Vrijeme koje je prošlo od zadnje doze vakcine	
		5 do 10 godina	> 10 godina
Mala-čista	Započeti ili dovršiti vakcinaciju: 1 doza od 0,5 ml tetanus toksoida	-	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml
Velika- čista ili inficirana tetanusom	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toxoid**: 1 doza	Tetanus toksoid: 1 doza od 0,5ml	U jednu ruku: Humani tetanus imunoglobulin, 250 IU* U drugu ruku: Tetanus toksoid**:

	od 0,5 ml		1 doza od 0,5 ml*
Inficirana tetanusom-odgođeni ili nepotpuni debridement	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 posebne igle i šprice

**Završiti vakcinisanje u skladu s kalendarom vakcinacije

Osobe koje su preboljele tetanus moraju se vakcinisati s obzirom da odgovor antitijela kojeg izaziva bolest nije dovoljan.

Profilaksa neonatalnog tetanusa:

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

Primarna imunizacija:

Odrasli se vakcinišu sa dvije sukcesivne doze u razmaku od mjesec dana ili dva mjeseca nakon kojih slijedi dovakcinacija 6 do 12 mjeseci nakon primljene druge doze.

Daljnja dovakcinacija:

1 doza od 0,5 ml 10 godina nakon primarne vakcinacije i zatim jedna doza svakih deset godina.

Pedijatrijska populacija

Nije primjenjivo.

Način primjene

Mjere predostrožnosti koje treba preduzeti prije rukovanja ili primene lijeka

S obzirom da je ova vakcina adsorbirana, preporučuje se primjena u mišić kako bi se minimizirale lokalne reakcije. Preporučeno mjesto aplikacije je antero-lateralna regija bedra ili nadlaktice.

Vakcina se može primijeniti i duboko pod kožu.

Vakcinu ne primjenjivati u kožu.

4.3 Kontraindikacije

U slučaju postojanja opasnosti od smrtnog ishoda povezanog s tetanusom zanemaruje se postojanje svih kontraindikacija i nalaže se post-ekspozicijska vakcinacija.

U ostalim slučajevima, kontraindikacije su:

- Preosjetljivost na neki od sastojaka vakcine, ili bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u sekciji 6.1.
- Uobičajene kontraindikacije za sve vakcine: vakcinaciju treba odgoditi u slučaju groznice i akutne bolesti posebno ako se radi o infekciji ili progresiji hronične bolesti,
- Reakcija preosjetljivosti ili neurološki poremećaj nakon prethodne vakcinacije ovom vakcinom.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primjenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Ukoliko se prilikom prethodne vakcinacije vakcinom koja sadrži tetanusni toksoid pojavio Guillain-Barre-ov sindrom ili brahijalni neuritis, odluka o vakcinaciji bilo kojom vakcinom koja sadrži tetanus

toksoid treba se bazirati na procjeni mogućih koristi ili rizika. Vakcinisanje je opravdano kada nije završena primarna serija vakcinacije (npr. kada je pacijent primio manje od tri doze vakcine).

Ne injicirati intravaskularno. Pobriniti se da igla ne penetrira krvnu žilu.

Kao i kod svih vakcinacija, treba osigurati primjereni medicinski tretman u slučaju da se nakon vakcinacije razvije anafilaktična reakcija.

Imunosupresivna terapija ili stanje imunodeficijencije mogu utjecati na smanjenje imunološkog odgovora na vakcinu. Preporučuje se sačekati do završetka liječenja kako bi bili sigurni da će pacijent biti dobro zaštićen. Na imunogenost ove vakcine može utjecati imunodeficijencija ili imunosupresivna terapija. U tom slučaju preporučuje se vakcinaciju odgoditi do ozdravljenja ili završetka liječenja. Međutim, vakcinacija osoba s hroničnom imunosupresijom, kao što je HIV infekcija, preporučuje se iako imunološki odgovor može biti ograničen.

Kako bi se umanjio rizik od neželjenih reakcija treba izbjegavati primjenu u osoba koje su završile primarnu vakcinaciju ili su već dovakcinisane vakcinom koja sadrži tetanusni toksoid u proteklih 5 godina.

Kod primarne imunizacije posebno rano rođene nedonošćadi (u ≤ 28 sedmici trudnoće), a posebno u onih s nezrelošću disajnog sistema u anamnezi, treba uzeti u obzir potencijalni rizik od apneje i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije tokom 48 do 72 sata. Obzirom da je u ovoj grupi dojenčadi korist od vakcinacije visoka, vakcinaciju ne treba odgađati ili je uskratiti.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu zabilježene interakcije ove vakcine s istovremenom primjenom sa drugim uobičajenim vakcinama ako se koriste različita injekciona mjesta.

4.6 Trudnoća i dojenje

Na osnovu postojećih eksperimentalnih i kliničkih podataka ova vakcina se može primijeniti u svim stadijima trudnoće.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Nije

primjenjivo

4.8 Neželjeni efekti

Na osnovu spontanog prijavljivanja dolje navedeni neželjeni efekti prijavljeni su tokom postmarketinškog praćenja lijeka. Ove reakcije prijavljivane su vrlo rijetko (<0,01% slučajeva), a njihovu tačnu učestalost nije moguće izračunati.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Limfadenopatija

Poremećaji imunološkog sistema

Reakcija preosjetljivosti tipa I

Poremećaji nervnog sistema

Glavobolja, vrtoglavica

Poremećaji krvožilnog sistema

Pad krvnog pritiska (povezano sa nastankom reakcije preosjetljivosti tipa I)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Alergiji slični simptomi, kao što je generalizirani svrbež, urtikarija i eritem

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Mijalgija, artralgiya

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Reakcije na mjestu primjene kao što je bol, osip, induracija ili edem koje se mogu pojaviti 48 sati nakon vakcinacije i biti prisutni jedan do dva dana. Ove reakcije ponekad može pratiti i nastanak potkožnog čvorića. Slučajevi aseptičnog apscesa prijavljeni su vrlo rijetko. Učestalost i ozbiljnost lokalnih reakcija može biti uzrokovana mjestom primjene, načinom i putem primjene kao i prethodnim brojem primljenih doza.

Prolazna groznica

Slabost

Ove reakcije primijećene su češće u hiperimuniziranih osoba, posebno u onih koje su prečesto bile na dovakcinaciji.

Potencijalni neželjeni efekti (*npr. neželjeni efekti koji nisu direktno prijavljeni za TETAVAX, ali su prijavljivani za ostale vakcine koje sadrže antigensku komponentu TETAVAX-a*):

Brahijalni neuritis i Guillain Barre sindrom prijavljivani su nakon vakcinacije vakcinom koja sadrži komponentu tetanusa.

Apneja u posebno rano rođene nedonošćadi (≤ 28 . sedmici trudnoće). (vidjeti dio 4.4.)

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o sigurnosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjene efekte lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni sigurnosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeni efekat lijeka direktno ALM BiH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih efekata lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilancu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene efekte lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Nije dokumentirano.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa:, Vakcina protiv tetanusa, ATC kod: J07AM01, tetanus toksoid
Tetavax je biološki lijek

Vakcina je priređena od tetanus toksina detoksificiranog formaldehidom i potom pročišćenog. Imunološki odgovor se postiže nakon druge doze, pojačava se nakon treće doze i traje 5 do 10 godina nakon četvrte doze.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Nije primjenjivo

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nije

primjenjivo.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Lista pomoćnih supstanci:

Pufer rastvor koji sadrži:
natrij hlorid,
natrij hidrogenfosfat dihidrat,
kalij hidrogenfosfat,
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

U odsutnosti studija o inkompatibilnosti, ova vakcina se ne smije miješati sa drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C - 8 °C).
Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja

0,5 ml suspenzije za injekciju u napunjenoj šprici (staklo) sa čepom klipa (brombutil ili hlorbutil ili hlorbrombutil). 1 šprica u kutiji.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Vakcinu treba protresti prije upotrebe kako bi se dobila homogena suspenzija. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

6.7. Režim izdavanja

ZU - Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur
14, Espace Henri Vallée
69007 Lion
Francuska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Sanofi Pasteur, 1541 Avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Etoile, Francuska
Sanofi Pasteur, Parc industriel d'Incarville 27100, Val de Reuil, Francuska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1/8
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

TETAVAX, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici, ≥ 40 i.j./0,5 ml, broj: 04-07.3-2-10709/18 od 11.09.2019.