

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **TETAVAX Adsorbovaná vakcína proti tetanu Injekční suspenze**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je TETAVAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TETAVAX používat
3. Jak se TETAVAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak TETAVAX uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE TETAVAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

TETAVAX je injekční suspenze v jednodávkových předplněných injekčních stříkačkách.

Tato vakcína je určena k aktivní imunizaci proti tetanu nebo pourazové profylaxi dětí a dospělých s neprokázaným nebo neukončeným očkováním proti tetanu.

#### **Osoby infikované virem lidské imunodeficiencie (HIV):**

Podle doporučení SZO, jakákoli osoba infikovaná HIV, se symptomatickou nebo asymptomatickou infekcí, by měla být imunizovaná vakcínou TETAVAX podle obvyklého schématu.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE TETAVAX POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte TETAVAX:**

- pokud jste alergický(á)/(přecitlivělý(á)) na kteroukoli složku této vakcíny.
  - pokud jste měl(a) alergickou reakci nebo neurologické poruchy po předchozí dávce vakcíny.
  - pokud máte akutní horečnaté onemocnění nebo rozvíjející chronické onemocnění (v tomto případě se doporučuje očkování odložit)
- Pokud potřebujete další informace, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Zvláštní opatření při použití vakcíny TETAVAX je zapotřebí:**

**Informujte svého lékaře:**

- pokud máte poruchu imunity (imunoprese) nebo máte sníženou imunitu po prodělané imunopresivní léčbě,
- pokud jste alergický(á) nebo jste zažil(a) abnormální reakci po předchozí dávce vakcíny proti tetanu, nebo
- pokud jste obdržel(a) vakcínu proti záškrtu nebo tetanu v posledních 5 letech.

**Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších vakcínách), které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích , které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Těhotenství:**

Pokud je to nezbytné, vakcína může být podána během těhotenství.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

**Kojení:**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

TETAVAX nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

**3. JAK SE TETAVAX POUŽÍVÁ****Dávkování:**Základní očkování

Základní očkování proti tetanu u dospělých se provádí třemi dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než 10 lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6 týdnů a mezi druhou a třetí dávkou 6 měsíců. Přeočkování se provádí vždy po každých 10 -15 letech

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami proti diftérii, tetanu a pertusi, nebo diftérii a tetanu se doporučuje provést třemi dávkami, podanými v intervalech 1 až 2 měsíců mezi sebou tak, aby třetí dávka byla podána do konce prvního roku života a čtvrtá dávka v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

Přeočkování:

Přeočkování se provádí 1 dávkou v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku dítěte a v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte a dále vždy po každých 10 – 15 letech.

Postexpoziční prevence

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 konečnicku a tlustém střevě (podle stavu proočkování pacienta) se podává pouze vakcína proti tetanu nebo vakcína proti tetanu v kombinaci s protitetanickým lidským imunoglobulinem.

- U řádně očkovaných pacientů:
  - U pacientů starších 15 let, kteří byli očkováni před více než 5 lety se podá jedna dávka (0,5 ml) vakcíny proti tetanu.
- U neúplně očkovaných pacientů:
  - U pacientů očkovaných 1 dávkou v době 3 - 6 týdnů před poraněním nebo 2 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 se podá jedna dávka vakcíny proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického imunoglobulinu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

- U neočkovaných pacientů se podá jedna dávka vakcíny proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického imunoglobulinu 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 m.j.) hyperimunního lidského antitetanického imunoglobulinu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

#### **Způsob podání:**

Protřepejte před aplikací, dokud nezískáte homogenní suspenzi.

Vakcínu se doporučuje podávat intramuskulárně, aby se minimalizoval vznik nežádoucích účinků. Může být též použit hluboký subkutánní způsob podání.

Vakcína nesmí být aplikována intradermálně! Nejvhodnějším místem aplikace je anterolaterální strana stehna u malých dětí a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako jiné léky, může mít i TETAVAX nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce v místě aplikace: bolest, začervenání, zatvrdnutí, nebo otok se mohou objevit v místě vpichu a přetrvávají po dobu 1 až 2 dnů. Tyto reakce mohou být doprovázeny vytvořením podkožní uzliny.

Celkové reakce: teplota, která může být spojena s reakcí v místě podání vakcíny a se zvětšením velikosti lymfatických uzlin; reakce přecitlivělosti jako je svědění po celém těle, kopřivka a otok; závratě; nízký krevní tlak; bolest svalů; kloubů a hlavy.

Pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK TETAVAX UCHOVÁVAT**

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Vakcínu TETAVAX nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

**Co TETAVAX obsahuje**

Léčivou látkou je tetani anatoxinum ( $\geq 40$  I.U./0,5 ml) adsorbovaný na hydroxid hlinitý.

Pomocné látky : roztok chloridu sodného 9 g/l

**Jak TETAVAX vypadá a co obsahuje toto balení**

TETAVAX je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, v krabičce po 1 dávce.

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

SANOFI PASTEUR SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Francie

**Výrobce :**

Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie  
Sanofi Pasteur S.A., Marcy l'Etoile, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

28.1. 2009