

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TETAVAX®

Tetanus vaccine (adsorbed)

ТЕТАВАКС

Адсорбирана ваксина срещу тетанус

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Лекарствено вещество

Тетаничен токсид.....не по-малко от 40 IU
(Tetanus toxoid)

Помощни вещества - виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Профилактика на тетанус в следните случаи:

- профилактиката на тетанус след наранявания 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 в страни, където той се среща, за жени в детеродна възраст и за бременни жени, които не са имунизирани срещу тетанус;
- за първична имунизация;
- за реимунизация;

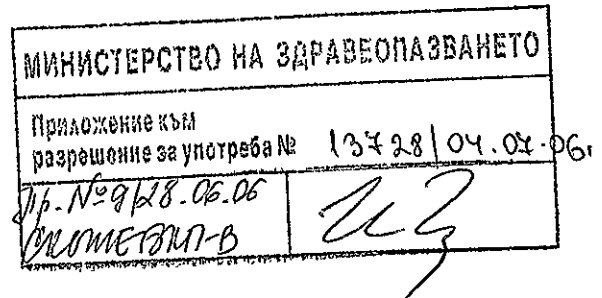
4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Профилактика на тетанус след нараняване:

- при наличие на малка рана, лекарят трябва да определи предварително риска от контаминиране с *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: ТЕТАВАКС-1 доза (0,5 ml)	Не се инжектира	ТЕТАВАКС - 1 доза (0,5 ml)
Голяма - чиста или предразполагаща към тетанус	На едната ръка : Човешки противотетаничен имуноглобулин - 250 IU* На другата ръка : ТЕТАВАКС **- 1 доза (0,5 ml)	ТЕТАВАКС - 1 доза (0,5 ml)	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 250 IU* На другата ръка : ТЕТАВАКС - 1 доза (0,5 ml)
Предразполагаща към тетанус Забавена или непълна хирургическа обработка	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 500 IU* На другата ръка : ТЕТАВАКС **- 1 доза (0,5 ml) Антибиотична терапия	ТЕТАВАКС - 1 доза (0,5 ml) Антибиотична терапия	На едната ръка: Човешки противотетаничен имуноглобулин - 500 IU.* На другата ръка : ТЕТАВАКС - 1 доза (0,5 ml) Антибиотична терапия

* Използват се различни спринцовки, игли и инжекционни места.

** Подновява се ваксинацията по съответната 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 и бременните жени, които преди това не са били имунизирани срещу тетанус, трябва да бъдат ваксинирани с две последователни дози ТЕТАВАХ® с минимален интервал от 4 седмици, 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 препоръчва две последователни дози ваксина с интервал от 1 или 2 месеца, последвани от една доза за реваксинация, приложена 6 до 12 месеца след втората инжекция.

Реимунизация:

Една доза (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 делтоидния мускул на ръката.

Ваксината може да се инжектира и дълбоко подкожно. Не трябва да се прилага вътрекожно.

4.3.Противопоказания

Рискът от летален изход, свързан с тетануса, измества потенциалните противопоказания в случаите на профилактика след нараняване.

В други случаи:

- общите противопоказания за всички ваксинации: при фебрилно състояние, остро заболяване и особено при инфекциозно заболяване, при хронично заболяване в стадий на обостряне - ваксинацията трябва да бъде отложена
- свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината
- реакция на свръхчувствителност или неврологични смущения, възникнали след предхождащо 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.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение в случай на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Имуносупресивна терапия или имунодефицитни състояния могат да отслабят имунния отговор към ваксината. Препоръчва се ваксинацията да се отложи за след края на терапията или да се провери дали пациентът има формиран имунитет. За пациенти с хронична имуносупресия, като инфектираните с HIV, се препоръчва ваксинация, ако придружаващото заболяване позволява дори ограничен имуен 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 противопоказания за приложението на TETAVAX® по едно и също време с другите обичайни ваксини, ако се прилагат на различни инжекционни места.

4.6. Бременност и кърмене

Въз основа на наличните експериментални и клинични данни тази ваксина може да се прилага по време на цялата бременност.

Противотетаничните антитела се излъчват с майчиното мляко и това може да допринесе за предаването на защитни антитела на новороденото.

4.7.Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на ваксината върху способността за шофиране и работа с машини.

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.

Общи реакции

Може да се наблюдава преходно повишаване на температурата свързано или не с местна реакция и лимфаденопатия, реакция на свръхчувствителност от бърз тип като генерализиран сърбеж, уртикария или едем, световъртеж, ниско кръвно налягане, мигалгия, артралгия и главоболие.

Всички тези реакции са наблюдавани по-често при хиперимунизирани лица, особено в случай на прекалено чести реимунизации.

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

Тъй като ваксината съдържа тиомерсал (органично живачно съединение) като консервант, може да се наблюдават алергични реакции (виж т. 4.3 “Противопоказания”).

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАНИ

БАКТЕРИАЛНИ ВАКСИНИ

(J07 AM01:Tetanus toxoid)

5.1. Фармакодинамични свойства

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

Имунен отговор се формира след втората инжекция; стимулира се след третата и се запазва от пет до десет години след четвъртата инжекция.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не се отнася.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не съдържат информация от значение за предписващия лекар.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАНИ

6.1. Списък на помощните вещества

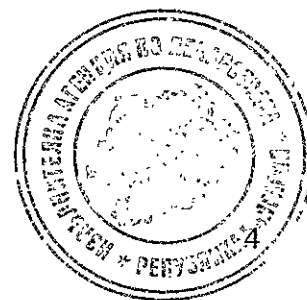
Алуминиев хидроксид (като Al^{3+}), Тиомерсал, Буферен разтвор: натриев хлорид, динатриев фосфат, калиев фосфат и вода за инжекции

6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C (в хладилник).

Да не се замразява. Замръзвалата ваксина е негодна за употреба.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с прикрепена игла и хлоробромобутилова запушалка на буталото, съдържаща инжекционна суспенсия 0,5 ml (1 доза) x 1.

Флакон (стъкло тип I) с хлоробутилова запушалка, съдържащ инжекционна суспенсия 5 ml (10 дози) x 10.

6.6. Препоръки при употреба

Преди инжектиране разклатете ваксината, за да получите хомогенна суспенсия.

Ваксината във флакона се използва веднага след първото изтегляне. Неизползваната ваксина се изхвърля.

6.7. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Франция

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

980 0165

9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт

Първо разрешаване за употреба: 22.05.1998

Подновяване на разрешението за употреба: 04.11.2003

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2006 г.

