

1. A GYÓGYSZER NEVE

VACTETA 40 NE/0,5ml szuszpenziós injekció

Tetanusz vakcina (adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Tetanusz-toxoid	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
hidratált alumínium-hidroxidhoz adszorbeálva	max. 0,7 mg Al ³⁺

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A vakcina tejszerű, homogén, fehér vagy krémszínű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A VACTETA alkalmazása tetanusz elleni aktív immunizálásra (emlékeztető oltás), illetve gyermekek és felnőttek sérülést követő profilaxisára ajánlott.

A VACTETA alkalmazását a hivatalos ajánlás alapján kell meghatározni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél azonos adagot (0,5 ml) kell alkalmazni.

Emlékeztető oltás

Gyermekek és serdülők

A tetanusz emlékeztető oltás normál körülmények között a kombinált vakcina részét képezi. Azoknál a gyermekeknél, akiknél a kombinált vakcina alkalmazásának ellenjavallata fennáll, az emlékeztető oltás egy adag (0,5 ml) oltóanyaggal javasolt a hatodik életév betöltése után, a tizenegyedik életév betöltése után, majd ezt követően tízévente.

Felnőttek

A felnőttek rutin újraoltása 10 évenként javasolt egy adag (0,5 ml) oltóanyaggal.

Sérülést követő profilaxis (lásd az 1. táblázatot is)

Balesetek, sérülések, valamint nem gyógyuló sebek esetén, amikor a tetanusz kockázata fennáll, illetve bizonyos orvosi beavatkozások előtt, különösen a végbél és a vastagbél műtétei esetén (a beteg immunizációs státusának megfelelően) a tetanusz-immunprofilaxis kizárólag tetanusz-vakcinával vagy tetanusz-vakcina és humán tetanusz-immunglobulin kombinációjával végzendő.

1. táblázat. Sérülés esetén a tetanusz megelőzésére alkalmazott specifikus profilaxis⁽¹⁾

Vakcinációs státus	Tetanusz-fertőzésre nem gyanús sérülés (tisztá, kis sérülések)		Tetanusz-fertőzésre gyanús sérülés (szennyezett egyéb sérülések)	
	VACTETA	TETIG	VACTETA	TETIG
Alapimmunizálásban (§) és emlékeztető oltásban részesült felnőtt és 16 éven aluli gyermek, alapimmunizálásban részesült csecsemő, ha az utolsó oltástól eltelt idő 5 évnél kevesebb	Nem	Nem	Nem	Nem
Alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült felnőtt/gyermek, ha az utolsó oltástól eltelt idő 5 év, vagy 5-10 év között van	Nem	Nem	Igen	Nem
Alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban részesült felnőtt, ha az utolsó oltástól eltelt idő 10 év vagy annál több	Nem	Nem	Igen	Nem/Igen*
Oltatlan, vagy kevesebb, mint három oltásban részesült, vagy ismeretlen státusú felnőtt	Nem	Nem	Igen	Igen
Életkora miatt még védőoltásban nem részesült, két hónaposnál fiatalabb csecsemő , továbbá egy vagy két tetanusz-toxoid tartalmú védőoltásban részesült csecsemő/kisgyermek az utolsó oltást követő két héten belül	Nem	Nem	Nem	Igen
Ismeretlen státusú/kéthónapos vagy annál idősebb oltatlan/vagy egy-két tetanusz-toxoid védőoltásban részesült csecsemő/kisgyermek, az utolsó oltást követő két héten túl	Nem	Nem	Igen	Igen

§ **Alapimmunizálás:** A három tetanusz-toxoidot vakcináció 4 hetes időközzel alkalmazandó. A felnőttkorban kezdett alapimmunizáláshoz két, 4-6 hetes időközzel adott tetanusz-toxoidot tartalmazó vakcina beadása szükséges.

* Igen, ha a seb súlyosan roncsolt vagy földdel szennyezett, idegen test maradt bent, fejsérülés fordult elő, sokk, kivérzés, súlyos égési sérülés, radioaktív sugárzás esete áll fenn, akkor a toxoid mellett 250 NE, vagy 500 NE tetanusz-immunglobulin adandó.

(1): Az EMMI módszertani levele a 2017. évi védőoltásokról, VII/2 táblázat (Megjelent: Egészségügyi Közlöny 2017/7.)

60 évesnél idősebb sérültek:

- Amennyiben az elmúlt 10 évben igazoltan történt vakcináció, egy adag oltóanyagot (0,5 ml) kell alkalmazni.
- Amennyiben a megfelelő vakcináció nem igazolható, egy adag oltóanyagot (0,5 ml) és adag (250 NE) humán tetanusz-immunglobulint kell alkalmazni, és az alapimmunizálást a fent ismertetett intervallumok beiktatásával kell a második és harmadik adaggal folytatni.

Az orvos dönt az esetleges posztexpozíciós kezeléstről a beteg klinikai állapota és a helyi ajánlások alapján.

Az immunrendszer rendellenessége vagy immunszuppresszív terápia esetén az immunizálás hatékonysága kérdéses. Ilyen esetekben az immunizáció hatékonyságának vizsgálatára szerológiai ellenőrzés javasolt. Sérülés esetén tetanusz-vakcina és tetanusz-immunglobulin egyidejű adása szükséges ezeknél a betegeknél.

Az alkalmazás módja

Tekintettel arra, hogy adszorbeált vakcináról van szó, a helyi nemkívánatos hatások minimalizálása érdekében ajánlatos a vakcinát intramuszkulárisan alkalmazni. Az oltóanyag beadásának ajánlott helye a comb elülső-oldalsó része csecsemőknél és kisdededknél, illetve a deltaizom területe felnőtteknél

Trombocytopenia vagy vérzékenységi problémák esetén kivételes esetben subcutan is lehet alkalmazni.

A vakcina nem alkalmazható intradermálisan, illetve intravénásan. Meg kell győződni arról, hogy a tű vége nem hatolt érbe.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Lázzal járó heveny megbetegedés. Enyhe fertőzések állapotok nem képezik az immunizáció ellenjavallatát.
- Krónikus betegség fellángolása. Ilyen esetben a vakcinációt el kell halasztani addig, amíg a fellángolás elmúlik.
- Fertőzés (nem tetanusz) lehetősége az inkubációs periódusban.
- A vakcina korábbi alkalmazását követően észlelt thrombocytopenia, illetve neurológiai rendellenességek.
- Tetanusz elleni vakcináció az elmúlt 5 évben.
- Sérülés esetén a tetanusz-vakcina alkalmazásának csak nagyon kevés abszolút ellenjavallata van (ismert súlyos allergiás reakció a vakcina bármely összetevőjével szemben, különösen akkor, ha a reakció nem csak az injekció beadásának helyére korlátozódott). Ilyen esetekben 250 NE tetanusz-immunglobulin alkalmazása szükséges önmagában két alkalommal, az egyes adagok beadása között négy hét teljen el.

A tetanusz-vakcina alkalmazásának bármilyen ellenjavallata esetén mérlegelni kell, miként aránylik a vakcina alkalmazásával járó kockázat a fertőzés kockázatához.

Sérülés esetén, amennyiben a VACTETA alkalmazása ellenjavallt, a tetanusz-immunglobulin alkalmazását haladéktalanul meg kell kezdeni.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az oltás beadását megelőzően orvosi vizsgálat és anamnéziszfelvétel szükséges, különös tekintettel a korábban alkalmazott és dokumentált védőoltásokra.

Hasonlóképpen más injekcióban alkalmazott vakcinákhoz, ez esetben is biztosítani kell az azonnali orvosi ellátás lehetőségét, amennyiben anafilaxiás reakció lépne fel a vakcina beadását követően.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő, illetve immunhiányos állapotban szenvedő betegek esetében az immunválasz mértéke csökkenhet. Ilyen esetekben az oltóanyag beadását a kezelés végéig el kell halasztani, vagy meg kell bizonyosodni arról, hogy a beteg megfelelő védelemben részesül. Az immunizáció hatékonyságát szerológiai vizsgálattal javasolt ellenőrizni. Sérülés esetén ezeket a személyeket tetanusz-vakcina és tetanusz-immunglobulin egyidejű alkalmazásával kell immunizálni.

Krónikus immunszuppresszió, például HIV-fertőzés esetén az oltóanyag beadása javasolt, amennyiben feltételezhető, hogy – ha csökkent mértékben is – jelentkezhet antitestválasz.

Azoknál a személyeknél, akiknél a primer immunizáció befejeződött vagy az elmúlt 5 évben ismétlődő oltást kaptak, az oltóanyag beadása nem javasolt, mivel az ő esetükben magasabb a túlérzékenységi reakció kockázata.

Az injekció beadását követően a beteget 30 percen keresztül obszerválni kell.

A gyógyszerkészítmény gyártása során tiomerzál (szerves higanyvegyület) alkalmazására is sor került, és annak maradványai a késztermékben is jelen vannak. Ennélfogva előfordulhatnak szenzitivizációs reakciók.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A VACTETA alkalmazható más vakcinákkal egyidejűleg. Az immunizációkat különböző végtagokon

kell végrehajtani. Eltérő helyre beadott injekciók esetén nem számoltak be a VACTETA és más vakcinák közötti interakciókról.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az immunizálásban nem részesült nőknél vakcináció szükséges a terhesség második trimeszterében. Azoknál a nőknél, akik a terhesség megállapítását megelőzően egy vagy két adag vakcinát kaptak, az immunizálást a terhesség során be kell fejezni.

Azoknál a terhes nőknél, akik több mint 10 évvel korábban részesültek immunizálásban, emlékeztető oltás alkalmazása szükséges a terhesség második trimeszterében.

Szoptatás

A tetanusz elleni antitestek kiválasztódnak az anyatejbe, és bejuthatnak az újszülött szervezetébe.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A VACTETA nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A nemkívánatos reakciók gyakoriságát az alábbi egyezményes beosztás alapján definiáljuk: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$). Minden gyakorisági csoportban előfordulhatnak nem kívánatos mellékhatások

Klinikai vizsgálatok adatai

Az alábbi adatok 100 fős vizsgálaton alapulnak.

Általános tünetek, és beadás helyén előforduló reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom a beadás helyén.

Gyakori: helyi vörösödés, viszketés, keményedés és égő érzés az injekció helyén, kar vagy váll fájdalom, kar mozgási korlát, fejfájás, fáradtság, aluszékonyság.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: viszketés, súlyosbodó ekcéma

Posztmarketing mellékhatás-követés

A következő mellékhatások nagyon ritkák ($< 1/10\ 000$) a post-marketing vizsgálatok alapján:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

- Thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

- Anafilaxiás sokk;
- Anafilaxiás reakció;
- Túlérzékenységi reakciók.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

- a központi, illetve perifériás idegrendszer rendellenességei, ezen belül fejfájás, szédülés, brachialis neuritis, valamint Guillain–Barré-szindróma.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

- Apnoe az éretlen (a terhesség 28. hete előtt született) koraszülötteknél

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

- Az emésztőrendszer túlérzékenységi reakciói

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

- Szisztémás reakciók: fejfájás, hőemelkedés, hidegrázás, fokozott verejtékezés és rossz közérzet. Ezek a reakciók nagyon ritkák, és általában 24-48 órán belül elmúlnak
- Helyi reakciók: bőrpír, duzzanat, fájdalom, illetve viszketés az injekció beadásának helyén.

Előfordulhat, hogy nyálkahártya-viszketést tapasztal. Ezek a reakciók leggyakrabban azoknál lépnek fel, akik többszörre részesülnek vakcinációban. Extrém ritkán bőr alatti csomó is megjelenhet, amiből időnként aszeptikus tályog alakulhat ki (1:100 000). A bőr alatti csomó hat héten belül elmúlik, és feltehetően az alumíniummal szembeni túlérzékenység kialakulásának a jele.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Egyetlen esetben sem számoltak be túlادagolásról. A túlادagolás nem valószínű, mivel a vakcina egyadagos (0,5 ml) ampullákban kerül forgalomba.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport:

Tetanusz elleni vakcina. ATC kód: J07A M01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus:

A VACTETA hatóanyaga a tetanusz-toxoid (T) alumínium-hidroxidhoz adszorbeálva. A toxoid előállítására *Clostridium tetani*-tenyészetből származó baktériumtoxin formaldehiddel végzett inaktiválása útján történik. A tetanusz-toxoid megőrzi a natív toxin antigén tulajdonságait, de nem patogén. A tetanusz-toxoid immunválaszt provokál, ami antitest-termelésben (szerokonverzió) nyilvánul meg, és beindítja az immunmemória kialakulását. A vakcina immunizáló képességét az alumínium-hidroxid (segédanyag) fokozza.

Egy adag VACTETA nem nyújt védelmet a tetanusz ellen. A második adag tetanusz, DT vagy Td vakcina, illetve az alapimmunizálásban alkalmazott három adag DTP vakcina beadása után 2-4 héttel az emberek 90%-ánál kialakul az immunitás. Ez azonban csak rövid ideig áll fenn. Egy kiegészítő adag (az alapimmunizálás során alkalmazott utolsó adag) 10 évre biztosít immunitást.

Az emlékeztető oltások hosszú távú védelmet biztosítanak a betegség ellen.

Az immunválaszt 100 fő VACTETA emlékeztető oltással történő beadása után vizsgálták, és hasonlították össze 100 TETAVAX oltással oltott alannyal. Az elsődleges célja a kísérletnek az volt, hogy non-inferiority vizsgálattal bizonyítsa, hogy a teszt oltóanyag (VACTETA) és a referencia vakcina azonos hatású. A teszt vakcina (VACTETA) által indukált szerokonverziós ráta hasonló a referencia (TETAVAX) vakcináéhoz. A két csoport szerokonverziós rátája közti különbség 3,0 % volt.

Felnőttek esetében egy hónappal az oltás után az immunválasz a következő volt:

Antigén	Emlékeztető oltás (n=oltottak száma)	VACTETA	TETAVAX
Tetanusz	Az oltott személyek százalékos aránya,	100	100

	akiknél a titer ≥ 0,1 NE/ml ELISA alkalmazásával*		
--	---	--	--

*ez a szint biztosít védelmet.

Úgy a tesztvakcinával (VACTETA), mint a referenciavakcinával (TETAVAX) oltott populáció 100%-a rendelkezett protektív antitestszinttel tetanusz-fertőzés ellen.

A VACTETA vakcina megfelel a WHO tetanusz-vakcinákkal kapcsolatos előírásainak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai tulajdonságok kiértékelése nem elvárás vakcinák esetén.

5.3 Preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Azok a vizsgálatok, melyeknek adatai rendelkezésre állnak, és amelyek során egy vagy több alkalommal azonos antigént alkalmaztak állatoknál, illetve a helyi toleranciavizsgálatok nem igazoltak specifikus kockázatot vagy szervkárosító hatást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Adsorbens, lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok nem állnak rendelkezésre. Ez a gyógyszerkészítmény nem keverhető össze más gyógyszerkészítményekkel, vakcinákkal és immunglobulinokkal

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) függőlegesen állítva kell tárolni.
Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió (I-es típusú) üvegampullában.

Kiszerelések: 1×0,5 ml, 5×0,5 ml.

Nem feltétlenül kerül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Összerázás után a VACTETA vakcina tejszerű, homogén fehér vagy krémszínű szuszpenzió. Tárolás során fehér üledék és felette víztiszta felülúszó figyelhető meg.

Használat előtt alaposan felrázandó, hogy homogén szuszpenziót nyerjünk.

Vizuálisan ellenőrizni kell, hogy a vakcinában nincs-e jelen bármilyen idegen anyag és/vagy nem alakult-e ki változás a fizikai megjelenésében. A vakcina nem használható fel, ha megjelenése bármilyen módon megváltozott.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Biodrug s.r.o.
Boženy Němcovej 8
811 04 Bratislava
Szlovák Köztársaság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-23369/01 1×0,5 ml
OGYI-T-23369/02 5×0,5 ml

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. március 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. december 11.