

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

VACTETA

40 IU/0,5 ml injekčná suspenzia

očkovacia látka proti tetanu (adsorbovaná)

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

tetanový anatoxín ..... min 40 IU

hydroxid hlinitý (adsorbent) ..... max 0,7 mg Al<sup>3+</sup>

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

Mliečna homogénna suspenzia krémového odtieňa.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

VACTETA je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti tetanu (základné očkovanie a preočkovanie) alebo poúrazovú profylaxiu u detí a dospelých s nepreukázanou alebo neukončenou preventívnou imunizáciou proti tetanu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dojčatám, deťom, dospievajúcim a dospelým sa podáva rovnaká dávka (0,5 ml).

##### Základné očkovanie proti tetanu

- a) sa vykonáva u osôb, ktoré neboli nikdy očkované proti tetanu alebo boli očkované pred viac ako 10 rokmi;
- b) u detí mladších ako jeden rok, u ktorých zo zdravotných dôvodov nemožno vykonať očkovanie kombinovanými očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, alebo záškrtu a tetanu.

Podávajú sa celkom 3 dávky (0,5 ml) očkovacej látky:

- 1. dávka (od veku 2 mesiacov) : 0,5 ml,
- 2. dávka po 4 až 6 týždňoch po prvej dávke: 0,5 ml
- 3. dávka po 6 až 12 mesiacoch po druhej dávke: 0,5 ml.

##### Preočkovanie proti tetanu

##### Pediatrická populácia

Preočkovanie sa vykonáva 1 dávkou v šiestom roku veku dieťaťa a v trinástom roku veku dieťaťa a ďalej vždy po každých 10 - 15 rokoch.

#### Dospelí

Preočkovanie sa vykonáva vždy každých 10 - 15 rokov a to jednou dávkou (0,5 ml) očkovacej látky.

Preočkovanie kombinovanými očkovacími látkami sa vykonáva s ohľadom na indikácie a časové intervaly platné pre antigény obsiahnuté v kombinovanej očkovacej látke.

#### **Post-expozičná profylaxia tetanu:**

Pri imunoprofylaxii tetanu pri úrazoch, pri poraneniach alebo nehojajúcich sa ranách, pri ktorých je nebezpečenstvo ochorenia na tetanus, a ďalej pred niektorými liečebnými výkonmi, najmä operáciami na konečníku a hrubom čreve (podľa stavu zaočkovanosti pacienta) sa podáva iba očkovacia látka proti tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu simultánne s ľudským imunoglobulínom proti tetanu.

#### **Pourazová profylaxia jedincov závisí od času podania poslednej dávky očkovacej látky proti tetanu:**

a) v prípade ukončenej imunizácie proti tetanu:

Posledné podanie do 5 rokov pred úrazom: nie je nutné očkovanie.

Posledné podanie 5 až 10 rokov pred úrazom: 1 dávka (0,5 ml) očkovacej látky.

Posledné podanie viac ako 10 rokov pred úrazom: 1 dávka (0,5ml) očkovacej látky súčasne s 1 dávkou (250 IU) ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Ďalej sa pokračuje v očkovaní podaním druhej a tretej dávky vo vyššie uvedených intervaloch základného očkovania.

V prípade, že ide o malú a čistú ranu, nie je nutné podávať ľudský imunoglobulín proti tetanu.

b) v prípade neukončenej preventívnej imunizácie proti tetanu:

U pacientov očkovaných 1 dávkou v čase 3 - 6 týždňov pred poranením alebo 2 dávkami v priebehu 3 týždňov - 10 mesiacov pred poranením sa podá jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky proti tetanu.

U neúplne očkovaných pacientov s inými intervalmi, než je uvedené vyššie sa podá jedna dávka očkovacej látky proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Ďalej sa pokračuje v očkovaní podaním druhej a tretej dávky vo vyššie uvedených intervaloch základného očkovania.

Lekár rozhodne o prípadnej postexpozičnej liečbe podľa klinického stavu pacienta a v súlade s národnými odporúčaniami.

#### Spôsob podávania

Vzhľadom na adsorpčnú povahu očkovacej látky sa odporúča intramuskulárna aplikácia, aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Môže sa aplikovať aj hlboko subkutánne.

Najvhodnejším miestom aplikácie je anterolaterálna strana stehna u malých detí a oblasť deltového svalu u starších detí, dospelujúcich a dospelých.

Nesmie sa aplikovať intradermálne a intravaskulárne! Uistite sa, že ihla nevnikla do krvnej cievy!

#### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútne horúčkovité ochorenie - mierne formy infekcie nie sú kontraindikáciou očkovania.
- V prípade prebiehajúceho chronického ochorenia musí byť očkovanie odložené, kým sa príznaky ochorenia neupravia

- Podozrenie na infekciu (inú ako tetanus) v inkubačnej dobe.
- Trombocytopenia alebo neurologické poruchy po predchádzajúcom očkovaní.
- Očkovanie proti tetanu v posledných 5 rokoch.
- V prípade úrazov existuje iba niekoľko absolútnych kontraindikácií pri podaní očkovacej látky (známe sú závažné alergické reakcie na niektorú z jej zložiek, ktoré nie sú lokalizované iba v mieste aplikácie).

Vzhľadom na vysoké riziko tetanovej infekcie by kontraindikácie mali byť minimalizované, obzvlášť v prípade zranenia. Pokiaľ je akákoľvek kontraindikácia na očkovanie VACTETOU, je nevyhnutné zhodnotiť riziko spojené s očkovaním vo vzťahu s rizikom infekcie. V prípade poranenia a stanovenia kontraindikácií pre použitie VACTETY, musí byť okamžite podaný ľudský imunoglobulín proti tetanu.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Očkovanie by sa malo odložiť v prípade horúčky, akútneho ochorenia najmä infekčného pôvodu alebo progresie chronického ochorenia, pokiaľ nehrozí letálne riziko spojené s ochorením na tetanus.

Tak ako u iných injekčne podávaných očkovacích látok, mali by byť dostupné lieky pre prípad vzniku možného anafylaktického šoku po podaní očkovacej látky.

Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie očkovacej látky. Preto sa odporúča počkať s očkovaním do ukončenia terapie, resp. presvedčiť sa, že príslušná osoba je náležite chránená.

Očkovanie pacientov s chronickou imunosupresiou, ako je napríklad HIV infekcia, sa odporúča, ak ochorenie umožňuje získanie imunitnej odpovede (i keď iba obmedzenej).

Aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám, očkovacia látka sa nepodáva dospelým osobám, ktoré boli počas posledných piatich rokov zaočkované podľa základnej očkovacej schémy alebo preočkované.

Po podaní injekcie musí pacient zostať pod lekársym dohľadom 30 minút.

Pri výrobe tohto lieku sa používa tiomersal (organická zlúčenina ortuti) a jeho zvyšky sú prítomné v lieku. Preto môže dôjsť k alergickým reakciám.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nezistili sa žiadne kontraindikácie podania VACTETY súčasne s inými bežnými očkovacími látkami počas jedného očkovania, ak boli podané na rôzne miesta tela.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Počas gravidity očkovať proti tetanu len pacientky v indikovaných prípadoch (pri poraneniach). U žien, ktoré dostali prvú alebo druhú dávku pred tým, ako bolo potvrdené ich tehotenstvo, sa musí dokončiť očkovacia schéma počas tehotenstva. Tehotné ženy, ktoré boli očkované pred viac ako 10 rokmi majú byť preočkované v druhom trimestri tehotenstva.

##### Dojčenie

Protilátky proti tetanu sa vylučujú do materského mlieka a môžu tak byť prenesené na novorodenca.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

VACTETA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov).

Poruchy krvi a lymfatického systému

- Trombocytopenia

Poruchy imunitného systému

- Anafylaktický šok
- Anafylaktická reakcia
- Hypersenzitívna reakcia

Poruchy nervového systému

- Poruchy centrálného a periférneho nervového systému ako sú bolesť hlavy, závrat, brachiálna neuritída a Guillainov-Barrého syndróm

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

- Apnoe u predčasne narodených detí (narodených do 28. týždňa gravidity)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

- Reakcie precitlivenosti gastrointestinálneho systému

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

- Systémové reakcie: bolesť hlavy, zvýšená telesná teplota, zimnica, výrazné potenie a únava. Tieto symptómy sú veľmi zriedkavé (<1 z 10 000) a zvyčajne vymiznú po 24 - 48 hodinách.
- Lokálne reakcie: začervenanie, bolestivý opuch, svrbenie v mieste vpichu. Môže sa objaviť hypersenzitívna reakcia lymfatického tkaniva ako je svrbenie. Takéto reakcie sú najčastejšie u opakovane očkovaných ľudí. Extrémne zriedkavo sa môže objaviť podkožný uzlík, z ktorého sa niekedy vytvorí aseptický absces (1:100 000). Podkožný uzlík vymizne do 6 týždňov, môže byť výsledkom vzniku precitlivenosti na alumínium.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. Predávkovanie je nepravdepodobné. Očkovacia látka je dodávaná v ampulkách obsahujúcich 1 dávku (0,5 ml).

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti tetanu, ATC kód: J07AM01

#### Mechanizmus účinku

Liečivo vo VACTETE je tetanový toxoid (T), adsorbovaný na hydroxid hlinitý. Toxoid sa získava inaktiváciou bakteriálnych toxínov pochádzajúcich z kultúry baktérií *Clostridium tetani* formaldehydom. Toxoid si ponecháva antigénne vlastnosti prirodzeného toxínu, ale chýba mu

patogenita. Tetanový toxoid tak vyvoláva odozvu imunitného systému, spočívajúcu v produkcii protilátok (sérokonzerváciu) a spúšťa mechanizmus imunitnej pamäte. Imunizujúce vlastnosti očkovacej látky sú podporené hydroxidom hliníovým (adsorbent).

Jedna dávka VACTETY nechráni proti tetanu. Ak po dvoch až štyroch týždňoch nasleduje druhá dávka tejto očkovacej látky alebo kombinovaných očkovacích látok proti diftérii a tetanu a potom tretia dávka, tak si 90 % pacientov vytvorí imunitu. Avšak, tá trvá len krátky čas. Doplňujúca dávka zabezpečuje imunitu po dobu až 10 rokov.

Booster dávky (preočkovania) zaisťujú dlhotrvajúcu ochranu proti ochoreniu.

Očkovacia látka zodpovedá SZO požiadavkám na očkovaciu látku proti tetanu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Netýka sa.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Údaje z dostupných publikovaných štúdií na zvieratách získané pri použití kombinovaných očkovacích látok s rovnakým antigénom, ktoré zahŕňajú jednorazové i opakované aplikácie a štúdie lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobitné riziko ani orgánovú toxicitu.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Voda na injekciu

Adsorbent: pozri časť 2.

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi, očkovacími látkami ani imunoglobulínmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2°C – 8°C).  
Neuchovávajúte v mrazničke.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Ampulky vyrobené zo skla typu I.

Veľkosť balenia:  
1 x 0,5 ml ampulka  
5 x 0,5 ml ampulka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po pretrepaní je očkovacia látka mliečna homogénna suspenzia krémového odtieňa. V priebehu uchovávaní je možné pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu.

Pretrepte pred aplikáciou, kým nezískate mliečnu homogénnu suspenziu.

Očkovacia látka musí byť vizuálne skontrolovaná, nesmie obsahovať cudzorodé častice a/alebo nesmie byť zmenený fyzikálny vzhľad očkovacej látky. Očkovacia látka nesmie byť použitá v prípade akejkolvek zmeny jej vzhľadu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIODRUG s.r.o.  
Boženy Němcovej 8  
811 04 Bratislava, Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0170/15-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 07. júla 2015  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Apríl 2016