

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

TETAVAKSAL-T[®]; najmanje 40 i.j./0.5 mL; suspenzija za injekciju

Pakovanje: ampula 10 x 0.5 mL

Proizvođač: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd; Republika Srbija

Podnosilac zahteva: **INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK**

Adresa: Vojvode Stepe 458; Beograd;

1. IME LEKA

TETAVAKSAL- T[®]; najmanje 40 i.j./0.5 mL; suspenzija za injekciju

INN: vakcina protiv tetanusa, adsorbovana

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ampula TETAVAKSAL-T vakcine sadrži 1 dozu.

Jedna doza vakcine (0.5 mL suspenzije za injekciju) sadrži:

koncentrovani i prečišćeni toksoid tetanusa najmanje 40 i.j.

Prečišćeni toksoid tetanusa adsorbovan je na aluminijum-fosfat.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: tiomersal

Za pomoćne materije videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina TETAVAKSAL-T indikovana je za aktivnu imunizaciju (primarnu vakcinaciju i revakcinaciju) osoba starijih od 14 godina protiv tetanusa, kao i za aktivnu imunizaciju povređenih lica, protiv tetanusa.

Vakcina TETAVAKSAL-T nije indikovana za tretman aktivnog tetanusnog oboljenja, uzrokovanog bakterijom *Clostridium tetani*.

4.2. Doziranje i način primene

Vakcina TETAVAKSAL- T treba da se primenjuje u skladu sa važećim nacionalnim propisima o aktivnoj imunizaciji.

Primarna vakcinacija:

Sprovodi se kod osoba starijih od 14 godina, koje do tada nisu primile DTP, DTaP, DT, dT vakcinu ili ukoliko nema dokaza da su vakcinisane davanjem tri doze bilo koje kombinovane vakcine koja sadrži toksoid tetanusa. Imunizacija se sprovodi ubrizgavanjem 3 pojedinačne doze od po 0.5 mL vakcine protiv tetanusa (TT vakcine), prema sledećoj šemi: osobi starijoj od 14 godina prva doza se daje odmah, druga doza daje se u razmaku od 1-2 meseca (4-8 nedelja) od primene prve doze, dok se treća doza daje u razmaku od 6-12 meseci od primene druge doze.

Revakcinacija:

Revakcinacije se sprovode primenom po jedne *booster* doze TT vakcine, na svakih 10 godina od poslednje primljene doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa. Ne preporučuje se da razmak između pojedinih revakcinacija bude kraći od 10 godina, zbog povećane incidencije i ozbiljnosti neželjenih reakcija koje se mogu ispoljiti pri primeni TT vakcine.

Broj rešenja:515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA:Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.

U slučaju povrede:

Povređena lica (otvorene, duboke ili prostorene rane, prelomi, opekotine, promrzline, rane kontaminirane prljavštinom, prašinom, zemljom, fecesom ili salivom, kao i druge teške povrede), koja su kompletno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa (za svoj uzrast), a od primene poslednje doze do povrede prošlo je više od 5 godina, odmah po povređivanju mogu dobiti jednu buster dozu od 0.5mL vakcine protiv tetanusa, ukoliko je neophodno.

Povređena lica koja su kompletno vakcinisana i revakcinisana protiv tetanusa (za svoj uzrast) a od primene poslednje doze do povrede je prošlo više od 10 godina, odmah po povređivanju treba da prime jednu dozu od 0.5 mL vakcine protiv tetanusa i 250 i.j. humanog antitetanusnog imunoglobulina.

Povređena lica koja nisu nikada vakcinisana, koja su nepotpuno vakcinisana ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, treba da prime četiri doze vakcine protiv tetanusa: prvu dozu TETAVAKSAL-T vakcine odmah, drugu dozu u razmaku od najmanje mesec dana, treću dozu šest meseci posle druge doze, a revakcinacija se vrši četvrtom dozom, godinu dana posle treće doze. Ova lica dobijaju i humani antitetanusni imunoglobulin sa prvom dozom vakcine odmah po povređivanju.

Način primene:

Vakcina TETAVAKSAL-T (TT vakcina) primenjuje se kao intramuskularna injekcija, ubrizgavanjem pojedinačne doze od 0.5 mL u deltoidni mišić. Kada se TT vakcina daje istovremeno sa nekom drugom vakcinom ili humanim antitetanusnim imunoglobulinom koji se primenjuje na isti način (u vidu i.m. injekcije), onda njihovu aplikaciju treba izvršiti u suprotne delove tela (npr. vakcina protiv tetanusa u desnu nadlakticu, a humani antitetanusni imunoglobulin ili druga vakcina u levu nadlakticu).

Napomena:

Vakcinu uvek treba lagano protresti pre upotrebe da bi se dobila homogena suspenzija. Za svakog pacijenta treba koristiti špric i iglu za jednokratnu primenu. Pre ubrizgavanja vakcinu kratko temperirati do sobne temperature.

Način izdavanja/Mesto primene:

Vakcina se primenjuje samo u zdravstvenim ustanovama, pod kontrolom lekara.

4.3. Kontraindikacije

- Ozbiljne alergijske reakcije (npr. anafilaksa, preosetljivost) na pojedine komponente TT vakcine (videti 6.1) ili ispoljene pri primeni prethodne doze TT vakcine (u ovom slučaju, vakcina se ne sme primeniti)
- Umereno do teško akutno oboljenje sa ili bez povišene telesne temperature (u ovom slučaju, primenu vakcine treba odložiti sve dok se stanje pacijenta sasvim ne stabilizuje).
- *Gullain-Barre-ov* sindrom (GBS) ispoljen u toku 6 nedelja nakon primene prethodne doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (u ovom slučaju, vakcina se može primeniti samo ukoliko koristi za pacijenta od njene primene nadmašuju potencijalne rizike).
- *Arthus-ov tip* reakcije preosetljivosti ispoljen pri primeni prethodne doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa (u ovom slučaju, vakcinaciju treba odložiti sve dok ne prođe najmanje 10 godina od poslednje primene vakcine koja sadrži toksoid tetanusa).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.

- Vakcina TETAVAKSAL-T (TT vakcina) je homogena suspenzija beličaste boje, koja stajanjem može formirati beličasti talog. Laganim protresanjem ampule, talog se lako resuspenduje. U slučaju promene fizičkog izgleda suspenzije (promena boje, obezbojavanje, prisustvo vidljivih čestica, pojava taloga koji se ne može lako ukloniti), kao i u slučaju zamrzavanja- vakcina nije za upotrebu.
- Pre primene TT vakcine potrebno je izvršiti procenu zdravstvenog stanja osobe koja treba da primi vakcinu, u cilju utvrđivanja da li su prisutne određene kontraindikacije za primenu vakcine, da li postoji potreba za odlaganje imunizacije ili potreba za procenom odnosa korist/rizik za pacijenta.
- Pre vakcinacije, potrebno je pribaviti sve relevantne informacije o medicinskom stanju osobe koja treba da primi vakcinu, kako bi se preduzele odgovarajuće mere opreza (ukoliko budu potrebne).
- Pre svakog sledećeg davanja TT vakcine, neophodno je pitati osobu koja treba da primi vakcinu (ili roditelja) da li su se i koje neželjene reakcije ispoljile nakon primene prethodne doze vakcine.
- Pre imunizacije, neophodno je da se za svakog pacijenta poseduje detaljna anamneza o prethodnim pojavama hipersenzitivnih reakcija. Kod pacijenta koji su alergični na određene lekove (ili hranu), ili su skloni reakcijama preosetljivosti nakon kontakta sa različitim agensima, potrebno je preduzeti posebne mere opreza pri primeni TT vakcine.
- Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeg medicinskog tretmana u slučaju anafilaktičkog šoka. Svi vakcinisani pacijenti treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.
- TT vakcina se ne sme ubrizgavati intravaskularnim putem, te u toku njene intramuskularne primene treba obezbediti da igla ne uđe u krvni sud.
- Pacijenti sa primarnom ili stečenom imunodeficijencijom mogu da se vakcinišu, ali će njihov imuni odgovor na TT vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunog odgovora.
- Kod osoba sa trombocitopenijom ili drugim poremećajem koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Stoga, TT vakcinu ne treba primenjivati kod osoba sa navedenim poremećajima.

VAKCINA SE NE SME DATI INTRAVENSKI !

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina TETAVAKSAL-T može se koristiti istovremeno sa drugim vakcinama ili tetanusnim imunoglobulinom, ukoliko se ubrizgaju na različitim mestima. Vakcina se ne sme mešati sa drugim vakcinama i /ili lekovima u istom šricu.

Imunosupresivni lekovi (npr. kortikosteroidi, kortikotropin, alkilirajući citostatici, antimetaboliti) i radioterapija mogu da utiču na smanjenje imunog odgovora na TT vakcinu.

4.6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća: Pretklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti vakcine protiv tetanusa nisu vršena, te nije poznato da li toksoid tetanusa može ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa. Stoga se kod trudnica vakcina protiv tetanusa primenjuje samo kada je to neophodno. U tom slučaju, kod trudnica koje do tada nisu primile ili nema dokaza da su primile sve 3 doze u primarnoj vakcinaciji, vakcinu protiv tetanusa treba primeniti u drugom ili trećem trimestru trudnoće, iz predostrožnosti i minimiziranja mogućnosti ispoljavanja teratogenih

efekata.

Dojenje: Nije poznato da li se vakcina protiv tetanusa izlučuje u majčino mleko, te je u periodu dojenja potreban oprez pri primeni TT vakcine.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Vakcina TETAVAKSAL- T nema uticaj na psihofizičke sposobnosti.

4.8. Neželjena dejstva

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuje se na: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1.000$ do $\leq 1/100$); retka ($\geq 1/10.000$ do $\leq 1/1.000$); veoma retka ($\leq 1/10.000$) i pojedinačni (izolovani) slučajevi. Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti pri primeni vakcine protiv tetanusa, prikazana su tabelarno:

Učestalost/or gan-sistem	veoma česta	česta	povremena	retka	veoma retka
opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	/ bol, otok, crvenilo	razdražljivost, malaksalost, opšta slabost /	visoka telesna temperatura (≥ 38 °C.), drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima /	/ infiltrat u obliku čvorića	/ sterilni absces
imunološki poremećaji	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, pruritus, urtikarija) uključujući i anafilaksu (anafilaktoična ili anafilaktička reakcija), Arthus-ov tip reakcije preosetljivosti.

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.

gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
neurološki poremećaji	/	/	/	/	brahijalni neuritis, Guillan-Barre-ov sindrom

Učestalost i ozbiljnost lokalnih neželjenih reakcija posle davanja TETAVAKSAL-T vakcine raste sa povećanjem broja doza. Teže neželjene reakcije se mogu pojaviti kod hiperimunizovanih osoba tj. kod osoba koje imaju visoki titar anti-tetanusnih antitela pre vakcinacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nema podataka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vakcine (bakterijske vakcine)

ATC kod: J07AM01

Vakcina TETAVAKSAL-T (TT vakcina) sastoji se od prečišćenog toksoida tetanusa, adsorbovanog na mineralnom nosaču (aluminijum fosfat). Vakcina je pripremljena od sojeva Clostridium tetani u ekspanzionalnoj fazi rasta. U organizmu imunizovanih osoba, vakcina protiv tetanusa stimuliše imunitet na tetanus, indukujući stvaranje specifičnih antitoksinskih antitela. Koristi se za aktivnu imunizaciju osoba starijih od 14 godina, u cilju sprečavanja tetanusa. Koncentracija antitela i antigen-antitelo kompleksa (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije vakcinom protiv tetanusa, zavisi od mnogobrojnih faktora, uključujući starost

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.

vakcinisanih, broj primljenih doza i dužinu intervala između doza vakcine. Primena tri doze kombinovane vakcine koji sadrži toksoid tetanusa (DTP; DTaP ili DT) kod dece omogućava 3 - 5 godina zaštite, revakcinacija u detinjstvu obezbeđuje zaštitu u periodu adolescencije, dok primena jedne *booster* doze vakcine protiv tetanusa kod odraslih osoba obezbeđuje dobar imunitet tokom perioda od 10 godina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nije primenljivo.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Akutna toksičnost

Akutna toksičnost aktivne komponente vakcine protiv tetanusa ispitivana je na zamorčicima u testovima specifične i reverzibilne toksičnosti za svaku seriju purifikovanog i koncentrovanog toksoida tetanusa, kao i u testovima specifične i abnormalne toksičnosti (neškodljivosti) za svaku seriju gotove adsorbovane toksoidne vakcine.

Mutageni i tumorogeni potencijal

Literaturni podaci za period duži od 50 godina navode da prekliničke studije procene mutagenog ili tumorogenog potencijala adsorbovane vakcine protiv tetanusa, do sada nisu sprovedene.

Reproduktivna toksičnost

Preklinička ispitivanja reproduktivne toksičnosti vakcine protiv tetanusa nisu vršena, te nije poznato da li toksoid tetanusa može ispoljiti teratogene efekte i uzrokovati oštećenje fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Aluminijum-fosfat
- Natrijum-hlorid
- Tiomersal
- Natrijum-hidroksid
- Natrijum-hidrogenkarbonat
- Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Vakcina ne sme da se meša sa drugim vakcinama i/ili lekovima u istom špricu.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe vakcine TETAVAKSAL-T je 2 godine.

Rok upotrebe posle otvaranja: multidozne bočice iz kojih je korišćena jedna ili više doza, moraju biti upotrebljene u roku do pet dana, pod uslovom da se čuvaju na temperaturi od 2°C do 8°C.

Vakcinu TETAVAKSAL-T ne upotrebljavati posle isteka datuma označenog na spoljnjem pakovanju.

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Vakcina se čuva na temperaturi od 2°C do 8°C u frižideru u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

(U slučaju zamrzavanja vakcina nije za upotrebu).

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je štampana staklena ampula od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), dimenzija 10.75 x 48 mm ukupne zapremine 1 mL.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži PVC uložak sa 10 ampula (10x0.5mL) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Prazne ampule, kao i upotrebene špriceve, igle i materijal za dezinfekciju, treba odložiti bezbedno u posebnim polietilenskim kesicama i namenskim čvrstim kontejnerima i ukloniti na propisan način sa ostalim medicinskim otpadom.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd;

tel:(011) 3953 700; faks: (011) 246 96 54;

e-mail: office@torlak.rs

8. BROJ PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE

Broj prve dozvole: 3/2-10-6401

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00784-15-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE

Datum prve dozvole: 17.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole: 28.07.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Broj rešenja:515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)

NAPOMENA:Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Maj 2015.

Broj rešenja: 515-01-00784-15-001 od 28.07.2015. za lek TETAVAKSAL-T[®], vakcina protiv tetanusa, adsorbovana, suspenzija za injekciju, 10 x 0.5mL, (najmanje 40i.j./0.5mL)
NAPOMENA: Ovaj Sažetak karakteristika leka je izmenjen u skladu sa Zaključkom 515-01-00429-2015-8-003 od 26.10.2015.
