

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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 listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Homogena suspenzija bele boje; stajanjem se izdvaja beličassti talog koji se mućkanjem resuspenduje

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Vakcina TETAVAKSAL-T indikovana je za revakcinaciju odraslih osoba protiv tetanusa, kao i za postekspozicijsku profilaksu protiv tetanusa u slučaju povrede.

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.

Revakcinacija:

Kod potpuno vakcinisanih i revakcinisanih osoba za svoj uzrast, revakcinacije se sprovode primenom po jedne *booster* doze od 0.5mL vakcine TETAVAKSAL-T, na svakih 10 godina od poslednje primljene doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa. Ne preporučuje se da razmak između pojedinačnih revakcinacija bude kraći od 10 godina, zbog povećane učestalosti i ozbiljnosti neželjenih reakcija koje se mogu ispoljiti pri primeni TT vakcine (vakcina koja sadrži toksoid tetanusa (TT), tj.vakcina protiv tetanusa).

U slučaju povrede:

Povređene osobe kod kojih je rana mala i čista, a koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane protiv tetanusa za svoj uzrast i od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa je prošlo manje od 10 godina, ne dobijaju vakcinu protiv tetanusa.

Povređene osobe sa otvorenim, dubokim ili prostrelnim ranama, prelomima, opekotinama, promrzlinama, ranama koje su kontaminirane prljavštinom, prašinom, zemljom, fecesom ili salivom, kao i sa drugim teškim povredama, a koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane protiv tetanusa (za svoj uzrast), i od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa do povrede je prošlo više od 5 godina a manje od 10 godina, odmah po povređivanju mogu dobiti jednu *booster* dozu od 0,5 mL vakcine TETAVAKSAL-T, ukoliko je neophodno.

Povređene osobe koje su potpuno vakcinisane i revakcinisane za svoj uzrast ali je od primene poslednje doze vakcine koja sadrži toksoid tetanusa do povrede prošlo više od 10 godina, odmah po povređivanju treba da prime jednu dozu od 0.5 mL vakcine TETAVAKSAL-T i 250 i.j. humanog

antitetanusnog imunoglobulina.

Povređene osobe koje nisu nikada vakcinisane, koje su nepotpuno vakcinisane ili nemaju dokaze o imunizaciji protiv tetanusa, treba da prime tri pojedinačne doze od po 0.5mL vakcine TETAVAKSAL-T, prema sledećoj šemi: prvu dozu vakcine TETAVAKSAL-T odmah, drugu dozu u razmaku od najmanje mesec dana, a treću dozu najmanje šest meseci posle druge doze. Ove osobe dobijaju i humani antitetanusni imunoglobulin sa prvom dozom vakcine protiv tetanusa, 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 intramuskularne 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), za svako mesto aplikacije koristiti zaseban špric i iglu.

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 i mesto izdavanja:

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

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih supstanci TT vakcine (navedenih u odeljku 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 korist 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

- Vakcina TETAVAKSAL-T (TT vakcina) je homogena suspenzija beličaste boje, koja stajanjem može formirati beličasti talog. Laganim protresanjem bočice, 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, zbog čega 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 imunski odgovor na TT vakcinu biti smanjen u zavisnosti od stanja imunskog sistema. Imunosupresivni lekovi mogu takođe da utiču na smanjenje imunskog odgovora.
- Kod osoba sa trombocitopenijom ili drugim poremećajem koagulacije (npr. hemofilijom), intramuskularna primena lekova je kontraindikovana. Zbog toga, TT vakcinu ne treba primenjivati kod osoba sa navedenim poremećajima.

VAKCINA SE NE SME DATI INTRAVENSKI !

Pomoćna supstanca tiomersal

Ovaj lek sadrži tiomersal kao konzervans, a on može izazvati alergijsku reakciju kod Vas/Vašeg deteta. U slučaju bilo koje vrste alergije obratite se vašem lekaru.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo kakve tegobe prilikom prethodne vakcinacije.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23mg) po dozi tj. suštinski je "bez natrijuma".

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Vakcina TETA VAKSAL-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 špricu.

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

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

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. Zbog toga 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 leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Vakcina TETA VAKSAL - T nema uticaj na psihofizičke sposobnosti.

4.8. Neželjena dejstva

Prema učestalosti ispoljavanja, neželjena dejstva klasifikuju 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	veoma često	često	povremeno	retko	veoma retko
Klasa sistema organa					

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	bol, otok, crvenilo	razdražljivost, malaksalost, opšta slabost	visoka telesna temperatura ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), drhtavica, glavobolja, bolovi u zglobovima i mišićima	infiltrat u obliku čvorića	sterilni absces
Poremećaji imunskog sistema	/	/	/	/	alergijske reakcije (osip, pruritus, urtikarija) uključujući i anafilaksu (anafilaktoidna ili anafilaktička reakcija), <i>Arthus</i> -ov tip reakcije preosetljivosti
Gastrointestinalni poremećaji	/	/	gubitak apetita, mučnina, gađenje, povraćanje	/	/
Poremećaji nervnog sistema	/	/	/	/	brahijalni neuritis, <i>Guillan-Barre</i> -ov sindrom

Učestalost i ozbiljnost lokalnih neželjenih reakcija posle primene TETAVAKSAL-T vakcine raste sa povećanjem broja doza. Teže neželjene reakcije se mogu pojaviti kod hiperimunizovanih osoba tj. kod osoba koje imaju veliki 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 TETAVALKSAL-T (TT vakcina) sastoji se od prečišćenog toksoida tetanusa, adsorbovanog na mineralnom nosaču (aluminijum-fosfat). Vakcina je pripremljena od sojeva *Clostridijum tetani* u eksponencijalnoj fazi rasta. U organizmu imunizovanih osoba, vakcina protiv tetanusa stimuliše imunitet na tetanus, indukujući stvaranje specifičnih antitoksinskih antitela. Vakcina TETAVALKSAL-T indikovana je za revakcinaciju odraslih osoba protiv tetanusa, kao i za postekspozicijsku profilaksu protiv tetanusa u slučaju povrede.

Koncentracija antitela i antigen-antitelo kompleksa (aviditet), kao i dužina zaštite posle imunizacije vakcinom protiv tetanusa, zavisi od mnogobrojnih faktora, uključujući starost vakcinisanih, broj primljenih doza i dužinu intervala između primljenih doza vakcine koja sadrži toksoid tetanusa. Primena tri doze kombinovane vakcine koji sadrži toksoid tetanusa i revakcinacija jednom dozom u drugoj godini života kod dece omogućava 3 - 5 godina zaštite, zatim sledeća revakcinacija u detinjstvu obezbeđuje zaštitu u periodu adolescencije, a naredna revakcinacija koja se sprovodi u adolescenciji indukuje imunitet koji traje tokom većeg dela odrasle dobi. Nadalje, 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

Mutageni i tumorogeni potencijal

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

Reproduktivna toksičnost

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Aluminijum-fosfat	do 1.25mg Al
Tiomersal	0.05 mg
Natrijum-hlorid	4.5 mg
Natrijum-hidroksid	q.s.
Natrijum-hidrogenkarbonat	q.s.
Voda za injekcije	do 0.5 mL

6.2. Inkompatibilnost

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

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe vakcine TETAVAKSAL-T : 2 godine.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Lek TETAVAKSAL-T čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C, u frižideru u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

U slučaju zamrzavanja, vakcina se ne sme upotrebiti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe I), ukupne zapremine 1 mL.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi PVC uložak sa 10 ampula (10 x 1 mL) 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 namenski čvrstim kontejnerima i ukloniti na propisan način sa ostalim medicinskim otpadom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

515-01-01344-20-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.07.2002.

Datum poslednje obnove dozvole:

23.02.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2021.