

Navodilo za uporabo

Tetanol pur 40 i.e. suspenzija za injiciranje cepivo proti tetanusu, adsorbirano

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Tetanol pur in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili cepivo Tetanol pur
3. Kako uporabljati cepivo Tetanol pur
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Tetanol pur
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Tetanol pur in za kaj ga uporabljamo

Tetanol pur je cepivo, ki vsebuje inaktiviran toksoid tetanusa, adsorbiran na aluminijev hidroksid (adjuvant je vključen v cepivo za pospešitev, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnega učinka cepiva), v obliki suspenzije za injiciranje. Tetanol pur spada v farmakoterapevtsko skupino bakterijskih cepiv.

Cepivo Tetanol pur uporabljamo za:

- a) cepljenje (aktivno imunizacijo) dojenčkov starih 2 meseca in več, otrok, mladostnikov in odraslih proti tetanusu.
- b) preventiva proti tetanusu (cepljenje) v primeru poškodbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili cepivo Tetanol pur

Ne uporabljajte cepiva Tetanol pur:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino, katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali na ostanke topil (npr. formaldehid);
- v primeru poškodbe ne smete prejeti cepiva proti tetanusu, če imate hudo alergijo na katerokoli od sestavin cepiva, še zlasti če spremljajoče alergijske reakcije niso bile omejene na mesto injicije. V tem primeru vam bo zdravnik dal dva odmerka po 250 i.e. imunoglobulina proti tetanusu v časovnem presledku 4 tednov;
- če prebolevate akutno bolezen, ki zahteva zdravljenje, do vsaj dveh tednov po popolnem okrevanju (izjema je cepljenje po izpostavljenosti);
- če je po predhodnem cepljenju s cepivom proti tetanusu pri vas prišlo do prehodnega znižanja krvnih teles, imenovanih trombociti (trombocitopenija), ali do težav v povezavi z živčevjem;
- če so se po predhodnem cepljenju s cepivom proti tetanusu pri vas pojavili kakršnikoli zapleti, dokler se vzroki zapletov ne razjasnijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe cepiva Tetanol pur se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Cepivo ne sme biti injicirano v žilo. Če je bilo cepivo pomotoma injicirano v žilo lahko pride do neželenih reakcij vse do šoka. V tem primeru mora zdravnik takoj ukrepati za preprečitev šoka.

Po cepljenju s cepivom Tetanol Pur so se pojavila poročila o anafilaktičnih reakcijah. Zagotoviti je treba ustrezno obliko zdravljenja in zdravniški nadzor, ki morata biti nemudoma na voljo.

Kot odziv na injekcije z iglo se lahko pojavijo občutek omedlevice, omedlevica in druge s stresom povezane reakcije. Zdravnika ali medicinsko sestro obvestite, če ste kdaj v preteklosti imeli takšno reakcijo.

Če je bila primarna imunizacija oz. zadnji poživitveni odmerek s toksoidom tetanusa injiciran v zadnjih petih letih ne smete prejeti cepiva Tetanol pur. S tem zmanjšamo tveganje za neželene učinke.

Naslednje primere včasih zmotno obravnavajo kot kontraindikacije za uporabo cepiva.

Če se kateri od naslednjih primerov nanaša na vas, se lahko cepite s cepivom Tetanol pur:

- blažje okužbe, tudi če so povezane z zmerno zvišano telesno temperaturo ($\leq 38,5$ °C);
- možen stik cepljene osebe z bolniki z nalezljivimi boleznimi;
- pojav krčev (konvulzij) v družini;
- pojav vročinskih krčev pri cepljeni osebi (zaradi povišane temperature, ki jo lahko izzove cepljenje, je priporočljivo otrokom, pri katerih pričakujemo vročinske krče, dati antipiretik (zdravilo za zmanjševanje telesne temperature). Pri uporabi cepiv damo antipiretik ob cepljenju ter štiri in osem ur po cepljenju).
- kronične bolezni, vključno z nenapredujočimi boleznimi osrednjega živčnega sistema;
- ekcem (srbeč in zatekel izpuščaj) in druge kožne bolezni ter lokalizirane kožne okužbe;
- zdravljenje z antibiotiki ali nizkimi odmerki kortikosteroidov ali lokalna uporaba pripravkov, ki vsebujejo steroide;
- nosečnost matere cepljenega otroka;
- prirojena ali pridobljena imunska pomanjkljivost. Pri prirojeni ali pridobljeni imunski pomanjkljivosti je lahko uspeh cepljenja oslabiljen ali vprašljiv. Priporočljiva je kontrola učinkovitosti imunizacije s serološkimi testi.
- zlatenica pri novorojenčkih;
- prezgodnji porod: nedonošeni otroci morajo prejeti odmerek cepiva glede na starost v času cepljenja, ne glede na svojo porodno težo.

Indicirana cepljenja se opravijo tudi pri osebah s kroničnimi boleznimi, ker so te osebe še posebej izpostavljene tveganju za resne zaplete v primeru bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem. Na voljo ni trdnih dokazov, da bi lahko epizode bolezni, ki se verjetno pojavijo v času cepljenja, povzročilo cepljenje.

Osebe občutljive na lateks: Čeprav v snemljivi zaporki brizge ni bil zaznan lateks iz naravne gume, varna uporaba cepiva Tetanol pur pri osebah, občutljivih na lateks, ni bila dokazana.

Kot druga cepiva tudi cepivo Tetanol pur morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti, oziroma, če imate resne zdravstvene težave.

Druga zdravila in cepivo Tetanol pur

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo se ne sme mešati z drugimi zdravili v isti injekciji.

Če se v času cepljenja zdravite z imunosupresivnimi zdravili (zdravljenje, ki oslabi obrambno sposobnost telesa), je lahko učinek cepiva oslavljen (glejte poglavje 3 – Odmerjanje).

Presledki, ki jih je treba upoštevati zaradi ostalih cepljenj

Cepivo Tetanol pur se lahko daje sočasno z drugimi cepivi. Presledki pri dajanju ostalih cepiv niso potrebni. Cepljenje mora biti opravljeno na drugo mesto.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, se lahko cepite s cepivom Tetanol pur.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po cepljenju so zelo redko poročali o prehodnih motnjah krvnega obtoka in o prehodnih motnjah vida. To lahko začasno vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo Tetanol pur vsebuje natrij

Cepivo Tetanol pur vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati cepivo Tetanol pur

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje:

Za dojenčke stare 2 meseca in več, otroke, mladostnike in odrasle je odmerek enak.

1. Osnovno cepljenje (za necepljene osebe ali osebe brez dokazila o cepljenju)

Osnovno cepljenje obsega 3 odmerke po 0,5 ml:

- začetni odmerek (od drugega meseca starosti dalje): 0,5 ml
- drugi odmerek 4 do 6 tednov po prvem odmerku: 0,5 ml
- tretji odmerek 6 do 12 mesecev po drugem odmerku: 0,5 ml

2. Poživitveno cepljenje

Po zaključenem osnovnem cepljenju je priporočljivo opravljati redna poživitvena cepljenja. Pri odraslih v časovnih presledkih po 10 let; z odmerkom 1 x 0,5 ml cepiva Tetanol pur.

3. Cepljenje v primeru poškodbe

Cepljenje poškodovancev po zaključenem osnovnem cepljenju proti tetanusu, ki so zadnji odmerek cepiva prejeli:

- pred manj kot 5 leti: Takojšnje cepljenje ni potrebno
- pred 5-10 leti: 0,5 ml cepiva Tetanol pur ali 1 odmerek kombiniranega cepiva proti davici in tetanusu
- pred več kot 10 leti: 0,5 ml cepiva Tetanol pur ali 1 odmerek kombiniranega cepiva proti davici in tetanusu in sočasno 250 i.e. tetanusnega imunoglobulina

V primeru manjših čistih ran se lahko zdravljenje s tetanusnim imunoglobulinom opusti.

Postopek in pot uporabe:

Cepivo Tetanol pur vam bo dal zdravnik globoko v mišico (intramuskularno).

Zdravnika opozorite, če imate kakršnokoli bolezen, zlasti npr. hemoragično diatezo (motnje v strjevanju krvi in nagnjenost h krvavitvam). V tem primeru se namreč lahko cepivo injicira v podkožje (subkutano).

Cepivo je potrebno pred uporabo pretresti.

Cepiva se ne sme injicirati v žilo!

Če ste dobili večji odmerek cepiva Tetanol pur, kot bi smeli:

Ni znano, da bi imel prekomeren odmerek neželene učinke.

Če ste izpustili dogovorjeni rok cepljenja s cepivom Tetanol pur

Z zdravnikom ali medicinsko sestro se nemudoma dogovorite za nadomestni datum cepljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri kliničnem preskušanju pri 52 osebah in pri spontanem poročanju v posameznih primerih po uvedbi cepiva na trg:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb):

- bolečina, otekline ali rdečina na mestu injiciranja
- mialgije (bolečine v mišicah)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb):

- zatrdlina na mestu injiciranja
- splošno slabo počutje
- artralgijske (bolečine v sklepih)
- glavobol

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 cepljenih oseb):

- simptomi podobni gripi (izbruhi potenja, mrzlica)
- povišana telesna temperatura
- slabost, bruhanje, diareja (driska)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 cepljenih oseb):

- granulom (zrnasto tkivo), iz katerega lahko izjemoma nastane serom (nabiranje sokrvice med tkivom) na mestu injiciranja
- prehodne motnje v krvnem obtoku
- prehodne motnje vida
- lokalna limfadenopatija (povečanje ali obolenje bezgavk), prehodna trombocitopenija (prehodno znižano število trombocitov v krvi), anemija (slabokrvnost)
- alergijske reakcije s simptomi kot so dispnea (kratka sapa/težko dihanje), srbečica, prehodni eksantem (izpuščaj), oteklo žrelo, otekanje obraza, nizek krvni tlak, hitro utripanje srca, alergijske ledvične bolezni, povezane s prehodno proteinurijo (izločanje beljakovin s sečem)
- parestezija (srbenje, otrplost), vrtoglavica, motnje spanja, motnje osrednjega in perifernega živčevja, vključno z ascendentno paralizo z respiratorno paralizo v hudih primerih (npr. Guillain-Barréjev sindrom), vnetje perifernega živčnega pleteža (plexus neuritis), občutek omedlevice (presinkopa), omedlevica (sinkopa)

Pri zelo nezrelih nedonošenčkih (pri ali pred 28 tedni gestacije) se lahko 2-3 dni po cepljenju pojavijo daljši premori med posameznimi dihi kot normalno.

Neželeni učinki se pogosteje pojavijo pri preveč imuniziranih osebah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Tetanol pur

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2° C - 8° C).

Ne zamrzujte cepiva!

Cepiva, ki je bilo zamrznjeno, ne smete uporabiti!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Tetanol pur

Učinkovina:

1 odmerek cepiva (0,5 ml suspenzije) vsebuje toksoida tetanusa*

ne manj kot 40 i.e.

* adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid

0,5 mg Al³⁺

Druge sestavine cepiva:

natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled cepiva Tetanol pur in vsebina pakiranja

Cepivo Tetanol pur je motna belkasta suspenzija.

Cepivo Tetanol pur, suspenzija za injiciranje, je v Republiki Sloveniji na voljo v škatli z eno napolnjeno injekcijsko brizgo z 0,5 ml suspenzije za injiciranje brez igle, z zaporko, zamaškom in paličastim batom.

Način in režim izdaje cepiva Tetanol pur

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno: 12. 9. 2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporablja se shema cepljenja v skladu s Programom imunoprofilakse in kemoprofilakse, ki ga vsako leto predpiše Ministrstvo za zdravje in priporočili Svetovne zdravstvene organizacije.

Bolniki, okuženi s HIV, se lahko cepijo proti tetanusu.

Osebe s kroničnimi boleznimi je treba obvestiti o koristi cepljenja v primerjavi s tveganjem, da zbolijo.

Profilaksa proti tetanusu med nosečnostjo:

Na področjih, kjer se pojavlja tetanus pri novorojenčkih, je treba poživitvena cepljenja opraviti v takšnih časovnih presledkih, ki omogočajo najvišji možni titer protiteles pri nosečih materah v času poroda.

Osnovno cepljenje

Po zaključenem osnovnem cepljenju s cepivom Tetanol pur (3 cepljenja) skoraj vse osebe dosežejo zaščitno raven protiteles proti tetanusu.

Pri skoraj vseh osebah cepivo doseže zaščitni učinek približno 14 dni po drugem cepljenju, učinek pa nato traja približno eno leto. Po tretjem cepljenju traja učinkovitost zaščite v primeru poškodbe do 5 let.

Poživitveno cepljenje

Zadostne titre protiteles (zadostna zaščitna vrednost pri posamezniku znaša približno 0,1 i.e./ml) lahko vzdržujemo z rednim poživitvenim cepljenjem vsaj vsakih 10 let.

Za poživitveno cepljenje se lahko uporabijo kombinirana cepiva, potrebno pa je upoštevati indikacije in časovne presledke, ki veljajo za ostale antigene v cepivu.

Zlasti pri dojenčkih in mlajših otrocih je priporočljiva profilaksa proti tetanusu s kombiniranim cepivom.

Serološki testi pri neznanem statusu imunizacije niso potrebni. Osnovno cepljenje, ki je bilo prekinjeno za nekaj let, ne sme biti ponovno začeto temveč le dopolnjeno do 3 odmerkov proti davici in tetanusu (neodvisno od vrste začetnega cepiva). Ni največjih časovnih presledkov. Vsako zabeleženo cepljenje mora biti upoštevano.

Cepljenje v primeru poškodbe

Učinkovitost cepljenja je vprašljiva pri osebah z imunskimi boleznimi ali pri osebah, ki prejemajo imunosupresivna zdravila. Priporočljiva je kontrola učinkovitosti imunizacije s serološkimi testi. V primeru poškodbe je za to skupino oseb potrebno sočasno dajanje tetanusnega imunoglobulina.

Profilaksa proti tetanusu v primeru poškodbe⁽¹⁾

Imunizacijski status (št. cepljenj po cepilni evidenci)	Interval od zadnjega cepljenja na dan poškodbe	Sočasno dajanje (na nasprotnih okončinah)		Naslednje cepljenje s cepivom Tetanol pur ali s kombiniranim cepivom (za dopolnitev aktivne zaščite) po		
		Tetanol pur	TIG ⁽²⁾	4-6 tednih	6-12 mesecev	Poživitveno cepljenje vsakih 10 let
Neznano ali nobeno	-	da	da ⁽³⁾	da	da	da
1	do 2 tedna	ne	da ⁽³⁾	da	da	da
	2-8 tednov	da	da ⁽³⁾	ne	da	da
	več kot 8 tednov	da	da ⁽³⁾	ne	da	da
2	do 2 tedna	ne	da ⁽³⁾	ne	da	da
	več kot 2 tedna do 6 mesecev	ne	ne ^{(3) (4)}	ne	da	da
	6-12 mesecev	da	ne ^{(3) (4)}	ne	ne	da
	več kot 12 mesecev	da	da ⁽³⁾	ne	ne	da
3 ali več	do 5 let	ne	ne	ne	ne	da
	več kot 5 let do 10 let	da	ne	ne	ne	da
	več kot 10 let	da	da ⁽³⁾	ne	ne	da

⁽¹⁾ Za osebe, ki jemljejo imunosupresivna zdravila, oz. osebe z imunsko pomanjkljivostjo glejte poglavje 4.2

⁽²⁾ TIG = humani tetanusni imunoglobulin, na začetku 250 i.e., če je potrebno 500 i.e.

⁽³⁾ V skladu s priporočili Nemskega svetovalnega sveta za izvajanje cepljenj (German Advisory Committee on Immunisation Practices treatment) se lahko zdravljenje s tetanusnim imunoglobulinom v primeru manjših čistih ran opusti.

⁽⁴⁾ Da, če je prišlo do poškodbe pred več kot 24 urami.

Zdravnik mora poročati o opravljenih cepljenjih in aplikaciji imunoglobulinov v osebni dokumentaciji cepljene osebe (knjižica o cepljenju oz. potrdilo o cepljenju). Za to uporabite nalepke, ki so priložene posameznim brizgam. Le zaključen postopek imunizacije zagotavlja optimalno zaščito.