

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Td-pur suspenzija za injiciranje
cepivo proti davici in tetanusu (z zmanjšano vsebnostjo antigena(ov), adsorbirano)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek cepiva (0,5 ml suspenzije) vsebuje:

toksoid tetanusa* ne manj kot 20 i.e.

toksoid davice* ne manj kot 2 i.e.

* adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (1,5 mg Al)

Pomožne snovi:

0,5 ml suspenzije za injiciranje vsebuje 1,67 mg natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Motna belkasta suspenzija za intramuskularno ali izjemoma subkutano injiciranje (glejte poglavje 4.2).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- a) Aktivna imunizacija proti tetanusu in davici pri osebah starih 5 let in več.
- b) Profilaksa proti tetanusu ob poškodbi oseb, starejših od pet let, s sočasnim poživitvenim cepljenjem proti davici.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Cepljenje se opravlja v skladu s Programom imunoprofilakse in kemoprofilakse, ki ga vsako leto predpiše Minister za zdravje in priporočili Svetovne zdravstvene organizacije.

Odmerjanje

Za osebe stare pet let in več je odmerek enak.

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

Osnovno cepljenje obsega 3 cepljenja z 1 odmerkom (0,5 ml):

- začetni odmerek (od petega leta dalje) 0,5 ml
- drugi odmerek po 4 do 6 tednih 0,5 ml
- tretji odmerek 6 do 12 mesecev po drugem odmerku 0,5 ml

Poživitveno cepljenje

Po zaključenem osnovnem cepljenju je priporočljivo opravljati redna poživitvena cepljenja proti davici in tetanusu pri odraslih v časovnih presledkih po 10 let. Kadar je za poživitveno cepljenje uporabljeno kombinirano cepivo je potrebno upoštevati indikacije in časovne presledke cepljenja drugih antigenov cepiva v skladu s trenutnimi priporočili.

Pri indikaciji za cepljenje proti davici in zadovoljivi zaščiti proti tetanusu uporabimo monovalentno cepivo proti davici.

Po opravljenem popolnem osnovnem cepljenju moramo **v primeru izpostavljenosti okužbi** in če je od zadnjega cepljenja preteklo že več kot 5 let poživitevno cepiti s starosti prilagojenim adsorbiranim cepivom proti davici oziroma z ustreznim kombiniranim cepivom.

Serološki testi pri neznanem statusu imunizacije niso potrebni. Osnovno cepljenje, ki je bilo prekinjeno za nekaj let, ni potrebno ponovno začeti temveč le kadarkoli dopolniti z najmanj 3 odmerki proti davici in tetanusu (neodvisno od vrste začetnega cepiva). Na splošno ni največjih časovnih presledkov med cepljenji. Vsako zabeleženo cepljenje se upošteva.

Cepljenje po poškodbi (glejte tudi spodnjo tabelo)

- a) Osebe s popolno zaščito proti tetanusu, pri katerih je bilo zadnje cepljenje:
- pred manj kot 5 leti: takojšnje cepljenje ni potrebno
 - pred 5 do 10 leti: 0,5 ml Td-pur
 - pred več kot 10 leti: sočasno 0,5 ml cepiva Td-pur + 250 i.e. tetanusnega imunoglobulina

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

- b) Učinkovitost cepljenja je vprašljiva pri osebah z imunskimi boleznimi ali pri osebah, ki prejemajo imunosupresivna zdravila. V primeru poškodbe je za to skupino oseb potreben sočasni odmerek tetanusnega imunoglobulina.

Profilaksa proti tetanusu v primeru poškodbe ⁽¹⁾

Cepilno stanje (število cepljenj v Knjižici o cepljenju)	Presledek od zadnjega cepljenja na dan poškodbe	Sočasno cepljenje (na nasprotni strani telesa) s		Nadaljevanje cepljenja s Td (za doseg aktivne zaščite) po		
		Td	TIG ⁽²⁾	4-6 tednih	6-12 mesecev	Poživitveno cepljenje vsakih 10 let
Ni znano ali brez	-	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
3	več kot 12 mesecev	da	da ⁽³⁾	ne	ne	da
	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, začetni odmerek 250 i.e., če je potrebno 500 i.e.

⁽³⁾ V primeru manjših čistih ran se lahko cepljenje s tetanusnim imunoglobulinom opusti.

⁽⁴⁾ Da, v kolikor je do nesreče prišlo pred več kot 24 urami.

Cepivo je potrebno pred uporabo dobro pretresti!

Odmerek cepiva se injicira globoko intramuskularno. Pri nekaterih indikacijah (npr. hemoragična diateza) se cepivo Td-pur lahko injicira subkutano.

Cepiva se ne sme vbrizgati v žilo!

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov ali na ostanke (formaldehid).
- Oseb z akutnimi boleznimi, pri katerih je potrebno zdravljenje, se ne sme cepiti vsaj še dva tedna po popolnem okrevanju (izjema: cepljenje po izpostavljenosti).
- Cepljenja s cepivom Td-pur praviloma ne izvajamo pri osebah, pri katerih je predhodno cepljenje proti davici oz. tetanusu povzročilo prehodno trombocitopenijo ali nevrološke zaplete.
- Če po cepljenju nastopijo zapleti, je to kontraindikacija za nadaljnje cepljenje z enakim cepivom, dokler se ne razjasnijo vzroki za pojav zapletov.
- Obstaja le nekaj absolutnih kontraindikacij za uporabo poživitvenega odmerka po poškodbi (znana huda alergija na eno od sestavin cepiva, zlasti če spremljajoče reakcije niso omejene na mesto injiciranja). V primerih, kjer so po predhodni uporabi cepiva proti davici nastopile težave, uporabite samo cepivo proti tetanusu; če nastopijo reakcije po uporabi cepiva proti tetanusu ali proti tetanusu in davici, uporabite samo tetanusni imunoglobulin (2 odmerka po 250 i.e. v presledku 4 tednov).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Cepiva ne smemo vbrizgati v žilo.

Če cepivo nenamerno vbrizgamo v žilo, se lahko pojavijo neželene reakcije, v skrajnem primeru pa tudi šok. V takšnih primerih so potrebni takojšnji ukrepi za preprečitev šoka.

Osebe s prirojeno ali pridobljeno imunsko pomanjkljivostjo se lahko cepijo proti davici in tetanusu. Učinkovitost cepljenja je lahko vprašljiva.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni brez natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, ki prejemajo imunosupresivna zdravila, je lahko uspešnost cepljenja slabša ali vprašljiva. (glejte poglavje 4.2.).

Cepivo ne smemo mešati z drugimi zdravili v napolnjeni injekcijski brizgi. Sočasno injiciranje tetanusnega imunoglobulina, ki je potrebno v primeru poškodbe, mora biti na nasprotni strani.

Presledki, ki jih je treba upoštevati zaradi ostalih cepljenj

Presledki pri dajanju ostalih cepiv niso potrebni. Pri sočasni aplikaciji mora biti cepljenje opravljeno na drugo mesto.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnice, ki niso zadostno cepljene proti davici, je priporočljivo cepiti v drugem ali tretjem tromesečju nosečnosti. To še posebej velja za osebe, ki nameravajo potovati na endemska območja, ali ob sumu na izpostavljenost.

Dojenje ni kontraindikacija za uporabo cepiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Zelo pogosti	($\geq 1/10$)
Pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni	($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)
Redki	($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)
Zelo redki	($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti:	rdečina oteklina bolečina okorelost srbečica
Pogosti:	splošno slabo počutje
Redki:	simptomi podobni gripi (denimo izbruhi potenja, drhtenje, vročina)
Zelo redki:	granulom, iz katerega lahko izjemoma nastane serom

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Zelo pogosti:	mialgije
Pogosti:	artralgije

Bolezni prebavil

Redki:	prebavne motnje
--------	-----------------

Srčne bolezni

Redki:	prehodne motnje cirkulacije
--------	-----------------------------

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti:	lokalna limfadenopatija
Zelo redki:	prehodna trombocitopenija (prehodne spremembe v številu trombocitov)

Bolezni imunskega sistema

Redki:	alergične reakcije (denimo dispnea), prehodni eksantem
Zelo redko:	alergične ledvične bolezni, povezane s prehodno proteinurijo

Bolezni živčevja

Zelo pogosti:	glavobol
Zelo redki:	motnje centralnega ali perifernega živčevja, denimo ascendentna paraliza ki vodi tudi v respiratorno paralizo (Guillain-Barréjev sindrom), vnetje perifernega živčnega pleteža (plexus neuritiden)

Neželeni učinki so pogostejši pri hiperimuniziranih osebah.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepivo proti tetanusu / tetanusni toksoid v kombinaciji z davičnim toksoidom

ATC koda: J07AM51

Poživitveno cepljenje s cepivom Td-pur razvije zaščitno raven protiteles proti tetanusu in davici pri skoraj vseh osebah, ki so opravile osnovno cepljenje proti obema boleznima.

Po cepljenju s poživitvenim odmerkom cepiva Td-pur je cepljena oseba do 5 let zaščitena pred okužbo s tetanusom in davico, ki sledi poškodbi. Zaščitna raven protiteles proti davici in tetanusu postopoma upada. Za zagotavljanje zadostne ravni protiteles – zaščitna vrednost pri posamezniku znaša približno 0,1 i.e./ml - so potrebni poživitveni odmerki vsaj vsakih 10 let.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
voda za injekcije

Za adjuvant glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili v isti injekcijski brizgi.

V primeru poškodbe je treba sočasno cepljenje s tetanusnim imunoglobulinom opraviti na nasprotni strani.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Cepiva se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo, ki je bilo zamrznjeno, se ne sme uporabiti!

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z iglo, z zamaškom (mešanica bromobutila) in paličastim batom (mešani polistiren) v pakiranju po 1 ali 10 brizg v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/03/01500/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 09.06.2003
Datum zadnjega podaljšanja: 15.07.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

01.09.2015