

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

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

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek cepiva (0,5 ml suspenzije) vsebuje  
toksoid tetanusa\* ne manj kot 40 i.e.  
\* adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid 0,5 mg Al<sup>3+</sup>

Pomožna snov z znanim učinkom:  
natrij 1,67 mg/odmerek

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje  
Motna belkasta suspenzija

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

- a) aktivna imunizacija dojenčkov, starih 2 meseca in več, otrok, mladostnikov in odraslih proti tetanusu
- b) profilaksa proti tetanusu v primeru poškodbe

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

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

#### Odmerjanje

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

*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

### 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. 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** (glejte tudi spodnjo tabelo)

- a) 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.

- b) 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<sup>(1)</sup>

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 4-6 tednih 6-12 mesecih Poživitveno cepljenje vsakih 10 let		
		Tetanol pur	TIG <sup>(2)</sup>	4-6 tednih	6-12 mesecih	Poživitveno cepljenje vsakih 10 let
Neznano ali nobeno	-	da	da <sup>(3)</sup>	da	da	da
1	do 2 tedna	ne	da <sup>(3)</sup>	da	da	da
	2-8 tednov	da	da <sup>(3)</sup>	ne	da	da
	več kot 8 tednov	da	da <sup>(3)</sup>	ne	da	da
2	do 2 tedna	ne	da <sup>(3)</sup>	ne	da	da
	več kot 2 tedna do 6 mesecev	ne	ne <sup>(3)(4)</sup>	ne	da	da
	6-12 mesecev	da	ne <sup>(3)(4)</sup>	ne	ne	da
	več kot 12 mesecev	da	da <sup>(3)</sup>	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 <sup>(3)</sup>	ne	ne	da

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

<sup>(2)</sup> TIG = humani tetanusni imunoglobulin začetno 250 i.e., po potrebi 500 i.e.

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

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

### Način uporabe

Cepivo je potrebno pred uporabo dobro pretresti!

Cepiva se ne sme injicirati v žilo.

Odmerek cepiva se injicira globoko intramuskularno. Pri nekaterih boleznih (npr. hemoragična diateza) se Tetanol pur lahko injicira subkutano.

### **4.3 Kontraindikacije**

- Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov ali na ostanke topil, npr formaldehid. Poročila o anafilaktičnih reakcijah so se pojavila po cepljenju s cepivom Tetanol pur (glejte poglavje 4.8).
- V primeru poškodbe je absolutna kontraindikacija za uporabo cepiva proti toksoidu tetanusa znana, huda alergijska reakcija na eno od sestavin cepiva, zlasti kadar

spremljajoče reakcije niso bile omejene na mesto injekcije. V takšnih primerih je potrebno dati le tetanusni imunoglobulin v dveh odmerkih po 250 i.e. s časovnim presledkom 4 tednov.

- Osebe z akutnimi boleznimi, ki potrebujejo zdravljenje, morajo prejeti cepivo najmanj dva tedna po popolni ozdravitvi (izjema je cepljenje po izpostavljenosti).
- Če je predhodna injekcija cepiva proti tetanusu pri osebi povzročila prehodno trombocitopenijo ali nevrološke zaplete, se je treba cepljenju z adsorbiranim toksoidom tetanusa načeloma izogniti.
- Morebitne zaplete po cepljenju je treba upoštevati kot kontraindikacijo za nadaljnje cepljenje z istim cepivom, dokler se vzroki zapletov ne razjasnijo.

#### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Cepiva se ne sme injicirati v žilo. Po nenamernem injiciranju cepiva v žilo se lahko pojavijo neželene reakcije, v skrajnem primeru tudi šok. Kot pri vseh cepivih za injiciranje je treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniški nadzor, ki morata biti v primeru anafilaktične reakcije po injiciranju nemudoma na voljo.

Po cepljenju s cepivom Tetanol pur so se pojavila poročila o anafilaktičnih reakcijah. Če obstaja sum na anafilaktično reakcijo, je treba bolnika oživljati in podporno zdraviti kot je klinično indicirano.

Pri cepljenju se lahko kot psihogeni odziv na vbod igle pojavijo s tesnobo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventilacija ali s stresom povezane reakcije (glejte poglavje 4.8). Pomembno je, da so uvedeni postopki za preprečevanje telesnih poškodb zaradi omedlevice.

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

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

Včasih se potrebno cepljenje ne opravi, ker se določeni simptomi ali okoliščine zmotno tolmačijo kot kontraindikacije za uporabo cepiva. Takšni simptomi vključujejo na primer:

- blažje okužbe, tudi če so povezane s subfebrilnimi temperaturami ( $\leq 38,5$  °C)
- možnost stika cepljene osebe z bolnikom z nalezljivo boleznijo
- konvulzije v družinski anamnezi
- vročinski krči v anamnezi cepljene osebe (reakcije na cepljenje, pri katerih se razvije vročina, lahko izzovejo krče, zato je pri otrocih, ki so občutljivi na krče, priporočljiva uporaba antipiretičnih sredstev: npr. pri inaktiviranih cepivih ob času cepljenja ter 4 ure in 8 ur po cepljenju)
- ekcem in druge dermatološke bolezni, lokalizirane okužbe kože
- zdravljenje z antibiotiki ali nizkimi odmerki kortikosteroidov ali lokalna uporaba pripravkov, ki vsebujejo steroide
- nosečnost matere cepljenega otroka
- prirojene ali pridobljene oblike imunske pomanjkljivosti

- zlatenica novorojenčkov
- prezgodnji porod: nedonošeni otroci morajo prejeti odmerke cepiva glede na starost v času cepljenja, ne glede na svojo porodno težo.
- kronične bolezni, vključno z nenapredujočimi boleznimi osrednjega živčevja

Pri dajanju odmerkov za osnovno cepljenje zelo nezrelim nedonošenčkom (rojenim pri  $\leq 28$  tednih gestacije), še zlasti tistim z dihalno nezrelostjo v anamnezi, moramo upoštevati možno tveganje za apnejo in potrebo po respiratornem spremljanju za 48-72 ur.

Ker je korist cepljenja v tej skupini dojenčkov velika, cepljenja ne smemo izpustiti ali z njim odlašati.

Indicirana cepljenja se opravijo tudi pri osebah s kroničnimi boleznimi, ker so te osebe še posebej izpostavljene tveganju za resne komplikacije v primeru bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem. Osebe s kroničnimi boleznimi je treba obvestiti o koristi cepljenja v primerjavi s tveganjem, da zbolijo. 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 to cepivo morda ne bo sprožilo zaščitnega imunskega odziva pri vseh cepljenih osebah.

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 oslABLJENA ali vprašljiva (glejte poglavje 4.2).

*Presledki, ki jih je treba upoštevati zaradi ostalih cepljenj*

Presledki pri dajanju ostalih cepiv niso potrebni. Cepljenje mora biti opravljeno na drugo mesto.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Nosečnost

Nosečnost ni kontraindikacija za uporabo adsorbiranega toksoida tetanusa.

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

Dojenje

Dojenje ni kontraindikacija.

Plodnost

Predklinične študije reproduktivne in razvojne toksičnosti niso bile izvedene.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

#### 4.8 Neželeni učinki

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

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 ( $< 1/10.000$ ).

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: bolečina, oteklina ali rdečina na mestu injiciranja  
Pogosti: splošno slabo počutje, zatrdlina na mestu injiciranja  
Redki: simptomi podobni gripi (izbruhi potenja, mrzlica), povišana telesna temperatura  
Zelo redki: granulom, iz katerega lahko izjemoma nastane serom na mestu injiciranja

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Zelo pogosti: mialgije  
Pogosti: artralgie

Bolezni prebavil

Redki: navzea, bruhanje, diareja

Srčne bolezni

Zelo redki: prehodne motnje cirkulacije

Očesne bolezni

Zelo redki: prehodne motnje vida

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki: lokalna limfadenopatija, prehodno spremenjene vrednosti števila krvnih celic, npr. trombocitopenija, anemija

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: alergijske reakcije vključno z anafilaksijo s simptomi, kot so dispnea, srbečica, prehodni eksantem, otekanje žrela, otekanje obraza, hipotenzija in tahikardija; alergijske ledvične bolezni, povezane s prehodno proteinurijo

Bolezni živčevja

Pogosti: glavobol  
Zelo redki: parestezija (srbenje, otrplost), vrtoglavica, motnje spanja, motnje centralnega in perifernega živčevja, vključno ascendentno paralizo z respiratorno paralizo v hudih primerih (npr. Guillain-Barréjev sindrom), vnetje perifernega živčnega pleteža (plexus neuritis), presinkopa, sinkopa

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora  
Apneja pri zelo nezrelih nedonošenčkih ( $\leq 28$  tednov gestacije) (glejte poglavje 4.4).

Neželeni učinki se pogosteje pojavijo pri hiperimuniziranih osebah.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih  
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Simptomi prevelikega odmerjanja niso znani.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Bakterijska cepiva / Cepiva proti tetanusu  
Oznaka ATC: J07AM01

Po zaključku osnovnega cepljenja 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.

Če pride do poškodbe več kot pet let po tretjem cepljenju ali več kot pet let po poživitvenem cepljenju, mora oseba prejeti profilakso proti tetanusu. Titer protiteles proti tetanusu se postopoma zmanjšuje.

Za zagotavljanje zadostne ravni protiteles – zadostna zaščitna vrednost pri posamezniku znaša približno 0,1 i.e./ml – so potrebni redni poživitveni odmerki vsaj vsakih 10 let.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinične študije niso bile izvedene.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid  
voda za injekcije

## **6.2 Inkompatibilnosti**

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

## **6.3 Rok uporabnosti**

4 leta

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

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

Ne zamrzujte.

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

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) brez igle, z zaporko (polistiren butadien guma), zamaškom (mešanica bromobutila) in paličastim batom (mešani polistiren) v pakiranju po 1 brizga v škatli.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Neuporabljen cepivo 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 Z ZDRAVILOM**

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

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/98/01522/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 12.11.1998  
Datum zadnjega podaljšanja: 16.06.2008

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

12.09.2018