

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tetana, zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 j.m.
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie więcej niż 0,7 mg Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka służy do czynnego uodparniania przeciw tężcowi dzieci, młodzieży i dorosłych:

- w ramach Programu Szczepień Ochronnych:
 - jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania szczepionek skojarzonych, zawierających oprócz toksoidu tężcowego, toksoid błoniczy (DT, Td) lub toksoid błoniczy i antygeny pałeczki krztuśca (np. DTP),
 - jako dawka przypominająca,
- kobiet w ciąży, nieszczepionych, a spodziewających się, że poród może się odbywać w warunkach niehigienicznych,
- w profilaktyce czynno-biernej tężca w przypadku ran zanieczyszczonych i z dużym prawdopodobieństwem obecności *Clostridium tetani*.

Osoby chore na AIDS lub nosiciele wirusa HIV powinni być szczepieni wg standardowego schematu, a w przypadku zranienia powinni zawsze otrzymać ludzką immunoglobulinę przeciw tężcową (immunoglobulinę o wysokim mianie przeciwciał przeciw tężcowych) bez względu na ich historię szczepień przeciw tężcowi.

Szczepionka przeznaczona jest do szczepienia podstawowego i przypominającego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki:

- dwie dawki szczepionki w odstępie 4 - 6 tygodni (szczepienie pierwotne)
- trzecia dawka szczepionki po upływie 6 - 12 miesięcy od podania drugiej dawki (szczepienie uzupełniające). Dawka ta zapewnia powstanie odporności, która utrzymuje się od 5 do 10 lat.

Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki, nie wcześniej jednak niż po 10 latach od ostatniego szczepienia.

Wytyczne dotyczące swoistego zapobiegania tężcowi u zranionych osób, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych

Historia szczepień pacjenta	Ryzyko wystąpienia tężca	
	Niskie	Wysokie
Nieszczepieni lub niekompletnie szczepieni lub historia szczepień niepewna	Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa następnie kontynuować kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu: 0, 1, 6 miesiąc	Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa i antytoksyna (LIT - swoista immunoglobulina 250/500 j.m.), - następnie kontynuować kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu: 0, 1, 6 miesiąc
Szczepienie podstawowe lub przypominające - ostatnia dawka więcej niż 10 lat temu	Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka	Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka i antytoksyna (LIT – swoista immunoglobulina 250/500 j.m.)
Szczepienie podstawowe lub przypominające - ostatnia dawka 5-10 lat temu	Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka	Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka
Szczepienie podstawowe lub przypominające - ostatnia dawka mniej niż 5 lat temu	Nie wymaga	Nie wymaga, ewentualnie, gdy szczególnie wysokie ryzyko, należy rozważyć szczepienie szczepionką tężcowo-błoniczą lub tężcową - jedna przypominająca dawka

Dawkowanie w czasie ciąży

Kobiety nieszczepione lub z niepełnym szczepieniem podstawowym, które są narażone na urodzenie dziecka w niehigienicznych warunkach, powinny być zaszczepione w drugim trymestrze ciąży.

Kobiety, które otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki przed stwierdzeniem ciąży, powinny uzupełnić szczepienie w czasie ciąży.

Kobiety ciężarne, które były szczepione wcześniej niż 10 lat temu powinny otrzymać dawkę przypominającą w drugim trymestrze ciąży.

Sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie w mięsień naramienny lub przednioboczną część uda.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki.
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.
- Podejrzenie infekcji (innej niż tężec) w okresie inkubacji.
- Trombocytopenia lub zaburzenia neurologiczne po poprzedniej dawce szczepionki.

Ze względu na duże znaczenie szczepienia przeciw tężcowi, przeciwwskazania należy ograniczać, zwłaszcza w przypadku wskazania z powodu zranienia.

Jeżeli istnieją jakiekolwiek przeciwwskazania do szczepienia szczepionką Tetana, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

W przypadku zranienia i istniejących przeciwwskazań do szczepienia szczepionką Tetana, należy niezwłocznie podać immunoglobulinę przeciwężcową.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu wstrząsu anafilaktycznego.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takich przypadkach zaleca się przesunięcie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał przeciwężcowych po szczepieniu.

W procesie wytwarzania szczepionki Tetana używany jest tiomersal (związek rtęci) i dlatego w produkcie końcowym obecne są jego śladowe ilości, które mogą powodować reakcje alergiczne. Należy zachować ostrożność podczas stosowania szczepionki u osób, u których występowały lub występują znane reakcje alergiczne oraz u których wystąpiły jakiekolwiek zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.

Nie podawać donaczyniowo.

Należy upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

Po szczepieniu, osoba szczepiona powinna pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tetana może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych oraz z immunoglobulinami, jeżeli zaistnieje taka konieczność.

Różne szczepionki i immunoglobuliny podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała, przy użyciu oddzielnych strzykawek i igieł.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży, jeżeli jest takie wskazanie (patrz punkt 4.2).

Karmienie piersią

Brak danych.

Płodność

Szczepionka Tetana nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Tetana nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych definiowana jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane pochodzące z monitorowania spontanicznego po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (częstość nieznana):

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- trombocytopenia
- powiększenie i (lub) bolesność węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

- katar
- reakcje nadwrażliwości w tym wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy
- zawroty głowy
- epizod hipotoniczno – hiporeaktywny
- omdlenie
- utrata świadomości
- drżenia

Zaburzenia oka

- łzawienie

Zaburzenia ucha i błędnika

- pogorszenie słuchu

Zaburzenia naczyniowe

- hipotensja
- błądność

Zaburzenia żołądka i jelit

- nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- wysypka (w tym wysypka grudkowa), pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quincke'go), rumień guzowaty, wybroczyny

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- ból kończyny, w którą podano szczepionkę
- ból ramienia, w które podano szczepionkę
- ból stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- niewydolność nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- ogólne działania niepożądane: stan podgorączkowy, gorączka, dreszcze, uczucie zimna, nadmierne pocenie się, osłabienie, złe samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach
- działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, rumień, ból, obrzęk, obrzęk całej kończyny, ograniczenie ruchomości kończyny, wysypka, świąd, pieczenie, zapalenie, zasinienie, krwiak (prawdopodobnie na skutek nieprawidłowego wykonania szczepienia), stwardnienie, ocieplenie w okolicy miejsca podania szczepionki. Może pojawić się również swędzący limfatyczny naciek. Tego typu reakcje występują najczęściej u osób wielokrotnie szczepionych. Może dochodzić do powstania podskórnych guzków-ziarniniaków, przekształcających się niekiedy w aseptyczne ropnie (1:100 000). Ziarniniaki, które nie znikają w okresie 6 tygodni mogą być wynikiem rozwoju nadwrażliwości na glin

Badania diagnostyczne

- obniżona temperatura ciała.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: toksoid tężcowy, kod ATC: J07AM01.

Substancją czynną szczepionki jest oczyszczony toksoid tężcowy (T), adsorbowany na wodorotlenku glinu. Toksoid otrzymywany jest przez inaktywację formaldehydem toksyny tężcowej pochodzącej z hodowli *Clostridium tetani*.

Toksoid tężcowy zachowuje antygenowe właściwości toksyny natywnej. Pozbawiony patogenności posiada silne właściwości antygenowe i wywołuje odpowiedź ze strony układu immunologicznego, polegającą na wytworzeniu swoistych przeciwciał i uruchamia mechanizmy umożliwiające powstanie pamięci immunologicznej. Uodporniające właściwości szczepionki wzmocnione są adiuwancyjnym

działaniem wodorotlenku glinu.

Jedna dawka szczepionki Tetana nie chroni przed zachorowaniem na tężec. Po dwóch do czterech tygodniach po podaniu drugiej dawki szczepionki lub szczepionek zawierających antygeny: DT, Td i po trzeciej dawce DTP (szczepienie pierwotne), 90 % osób osiąga uodpornienie, które jest jednak krótkotrwałe. Dawka uzupełniająca (ostatnia dawka szczepienia podstawowego) zapewnia odporność na 5 do 10 lat.

Dawki przypominające zapewniają długotrwałą ochronę przed zachorowaniem.

Szczepionka Tetana spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i WHO.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu podlega badaniu toksyczności swoistej zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Adiuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I.

Opakowania: 1, 5 lub 10 ampułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po wstrząśnięciu szczepionka Tetana jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu.

W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant. Przed użyciem, ampulkę należy mocno wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek i/lub czy nie nastąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian, nie należy stosować szczepionki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
Tel.: +48 12 37 69 200
Fax: +48 12 37 69 205
e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr 7869

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 lipca 1965.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 listopada 2012.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO