

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Tetanol pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Tetanusz vakcina (adszorbeált)

Mielőtt beadnák Önnel/gyermekének ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha az oltásban részesített személynél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Tetanol pur vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Tetanol pur vakcina alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Tetanol pur vakcinát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Tetanol pur vakcinát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Tetanol pur vakcina és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Tetanol pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (a továbbiakban: Tetanol pur vakcina) a merevgörcsöt (tetanuszt) okozó baktérium ártalmatlanított toxinját megkötött formában tartalmazó oltóanyag. A tetanusz baktériumok a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jutnak a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égési, a roncsolásos, a mély sebek és a földdel, porral, lótrágyával szennyezett vagy szálka okozta sérülések. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzóásokat, görcsöt, sőt halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy csigolyatörést okozhat.

A Tetanol pur vakcina az alábbi esetekben alkalmazható:

- 2 hónapos és idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek tetanusz elleni aktív immunizálására (oltására).
- Tetanusz megelőzésére sérülés esetén.

2. Tudnivalók a Tetanol pur vakcina alkalmazása előtt

Nem alkalmazható Önnél a Tetanol Pur vakcina

- Ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, illetve a formaldehidre. Az allergiás reakció jelei a viszkető bőrkiütés, a nehézlégzés vagy az arc és a nyelv duzzanata.
- Ha korábbi tetanusz injekció átmeneti vérlemezkeszám-csökkenést vagy idegrendszeri szövődeményeket okozott, a Tetanol pur oltást kerülni kell.
- Ha az oltás után szövődemények lépnek fel, az azonos oltóanyaggal való további oltás ellenjavallt, amíg a szövődemények oka nem tisztázódik.
- Sérülés esetén csak nagyon kevés abszolút ellenjavallata van az adszorbeált tetanusz toxoid adásának (az oltóanyag bármely összetevőjével szembeni ismert súlyos allergia, különösen, ha a reakciók nem csak az injekció beadásának helyére korlátozódnak). Ilyen esetekben csak tetanusz immunoglobulint kell adni.

- Ha Önnek magas lázzal járó súlyos fertőzése van. Enyhe fertőzés, például megfázás, nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

Beszélje meg kezelőorvosával, ha úgy gondolja, a felsoroltak közül bármelyik vonatkozik Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja a Tetanol purt:

- Ha vérzési problémái vannak, vagy könnyen alakulnak ki véraláfutásai.

A vakcinát tilos vénába (intravénásan) adni! Véletlen érbe való beadás esetén a mellékhatások kockázata megnő, súlyosabb esetben sokk is kialakulhat.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás, ájulásérzés vagy egyéb stressz-szel összefüggő reakciók fordulhatnak elő. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha már korábban szúrásnál elájult.

Mint minden injekciós védőoltás esetében, megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció kezelésére.

A mellékhatások minimálisra csökkentése érdekében a Tetanol pur nem alkalmazható, ha az alapimmunizálás, vagy az utolsó ismétlődő oltás tetanusz toxoiddal 5 éven belül történt.

Immunszuppresszív (az immunrendszer működését gyengítő) kezelés esetén az oltás hatékonysága csökkenhet vagy kérdéses lehet.

Mint minden vakcina, a Tetanol pur sem okoz teljes körű védelmet mindenki részére, akit beoltanak. A vakcina egyetlen összetevője sem okoz tetanuszt.

A következő eseteket néha tévesen az oltás ellenjavallataként értékelik. Ez nem helyes. Ha bármelyik az alábbiak közül Önre vonatkozik, a Tetanol pur fokozott elővigyázatossággal, de beadható:

- jelentéktelen fertőzések, még ha hőemelkedéssel járnak is együtt ($\leq 38,5$ °C);
- az oltandó személy lehetséges érintkezése fertőző betegekkel;
- epilepszia a családi kórtörténetben;
- lázgörcsök korábbi oltásnál (az oltás utáni lázas állapot görcsöket válthat ki, ezért görcsökre hajlamos gyermekeknél megfontolandó lázcsillapítók adása, a Tetanol pur esetében az oltással egyidejűleg, valamint 4 és 8 órával az oltás után);
- idült betegségek, többek között fokozatos súlyosbodással nem járó (nem progresszív) központi idegrendszeri rendellenességek;
- ekcéma (bőrpirosság viszketéssel és duzzanattal) és egyéb bőrrendellenességek, helyi bőrfertőzések;
- antibiotikum-kezelés vagy kis dóziszú kortikoszteroid kezelés, szteroidtartalmú készítmények felületi alkalmazása;
- az oltott gyermek édesanyja terhes;
- veleszületett vagy szerzett immunhiányos betegség (ilyen esetben az oltás hatékonysága csökkent vagy kétséges lehet. Szerológiai vizsgálat végzése javasolt.
- újszülöttkori sárgaság;
- koraszülöttek: koraszülötteket születési testtömegüktől függetlenül koruknak megfelelően kell oltani.

Indokolt esetben olyan személyeket is oltani kell, akik krónikus betegségekben szenvednek, hiszen ezek a személyek fokozottan ki vannak téve a betegségek heves lefolyásának és szövődményeinek, amik az oltással megelőzhetők. A krónikus betegségben szenvedőket tájékoztatni kell róla, hogy a betegség kockázataihoz képest milyen előnyökkel jár az oltás. Nincs egyértelmű bizonyíték arra, hogy a krónikus alapbetegséggel összefüggésben az oltáskor fellépő történéseket maga a vakcina okozná.

Latexre érzékeny egyének:

Rögzített tű nélküli előretöltött fecskendő:

Annak ellenére, hogy a fecskendő hegyének védőkupakjában nem mutattak ki természetes latexgumit, latexre érzékeny egyéneknél a Tetanol pur biztonságos használatát még nem állapították meg.

Értesítse kezelőorvosát, ha bármikor allergiás reakciója volt latexre.

Rögzített tűvel ellátott előretöltött fecskendő:

A tűvédő latexet tartalmaz. Ha Ön érzékeny latexre, a Tetanol pur beadása előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával.

Egyéb gyógyszerek és a Tetanol pur

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Immunszuppresszív (az immunrendszer működését gyengítő) kezelés esetén az oltás hatékonysága csökkenhet vagy kérdéses lehet.

Sérülés esetén tetanusz immunoglobulin egyidejű adása szükséges ezeknél a betegeknél.

Egyéb oltások és a Tetanol pur beadása között nem szükséges várakozási időt tartani. Az oltásokat különböző végtagokba kell adni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Tetanol pur adható terhesség és szoptatás ideje alatt.

Tetanusz megelőzése terhesség alatt:

Azokon a területeken, ahol újszülöttkori tetanuszos megbetegedés előfordul, a várandós anya alap- és emlékeztető oltása olyan időpontokban történjen, hogy a szülés várható időpontjában az anya vérében a lehető legmagasabb legyen az ellenanyag szint.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Tetanol pur befolyásolja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Fontos információ a Tetanol pur egyes összetevőiről

Még az oltás beadása előtt jelezze kezelőorvosának, ha az oltásban részesítendő személy (Ön vagy gyermeke) allergiás formaldehidre.

A Tetanol pur nátriumot tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Tetanol pur vakcinát?

Kezelőorvosa vagy a kezelését végző egészségügyi szakember az Ön számára ajánlott adagot fogja beadni.

A Tetanol pur-t izomba adott 0,5 ml-es injekció formájában fogja megkapni.

Kezelőorvosa tájékoztatni fogja, mikor menjen vissza a következő Tetanol pur oltásért.

Adagolás

Az adag 2 hónapos életkor fölött egységesen azonos.

1. Alapoltás (nem oltott vagy az oltásról dokumentációval nem rendelkező személyek)

A teljes oltás 3 adaggal történik, oltásonként 0,5 ml oltóanyaggal:

- 1. oltás (0. nap) 2 hónapos kortól 0,5 ml,
- 2. oltás (4-6 héttel a 0. nap után) 0,5 ml,
- 3. oltás (6-12 hónappal a második oltás után) 0,5 ml.

2. Emlékeztető oltások

A teljes alapimmunizálási sorozat után felnőtteknél 10 évenként rendszeresen emlékeztető immunizálás javasolt 1×0,5 ml Tetanol pur vakcinával.

Súlyos sérülés esetén, amennyiben Ön megkapta a teljes alapoltási sorozatot, és az utolsó oltást:

- 5 éven belül kapta meg: nem szükséges azonnali újraoltás
- 5 éven túl kapta meg: oltást kell kapnia, lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Az alkalmazás módja

Felhasználás előtt a vakcinát jól fel kell rázni!

A Tetanol pur-t mélyen az izomba kell adni. Bizonyos esetekben (pl. véralvadási zavarok) a készítmény szubkután (bőr alá) is adható. A vakcinát vénába (intravénásan) beadni tilos!

Az oltóanyagot tilos egy fecskendőben egyéb gyógyszerrel összekevenni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtett beadatni egy Tetanol pur adagot

Amennyiben kihagyott egy előírt adagot, fontos, hogy megbeszéljen kezelőorvosával egy újabb időpontot.

Bizonyosodjon meg arról, hogy Ön beadatta a teljes oltási sort, ellenkező esetben Ön lehet, hogy nem lesz teljesen védett a betegség ellen.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- izomfájdalom
- fájdalom, duzzanat, kivörösödés az injekció beadásának helyén

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- fejfájás
- ízületi fájdalom
- a bőr megkeményedése az injekció beadásának helyén
- általános rosszullét

Ritka (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- hányás, hányinger, hasmenés
- influenzaszerű tünetek (például verejtékezés, hidegrázás), láz

Nagyon ritka (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- a nyaki, hónalji vagy a lágyéki nyirokcsomók duzzanata

- átmenetileg kialakuló vérképváltozások, mint a vérszegénység és/vagy a vérlemezkeszám csökkenése, amely gyengeséghez, légzési nehézséghez, valamint vérzékenységhöz és könnyen kialakuló véraláfutáshoz vezethet.
- fonákérzés (viszketés, zsibbadás), forgó jellegű szédülés, alvászavar, központi- és környéki idegrendszeri rendellenességek, beleértve a kiterjedő bénulást, súlyos esetekben légzésbénulással (pl. Guillain–Barré-szindróma)
- fájdalom, gyengeség és érzékesztés a kar vagy a láb egy részében vagy egészében
- ájulásérzés (ájulás előtti állapot), ájulás
- átmeneti látászavar
- átmeneti keringési rendellenesség
- kemény csomó a beadás helyén, amely nagyon ritka esetben váladékot tartalmaz
- allergiás vese rendellenesség és az ehhez kapcsolódó átmeneti fehérjevizelés

Mint minden injekció formájában beadandó vakcina esetében, súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás és anafilaktoid reakciók fordulhatnak elő nagyon ritkán (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő). Az allergiás reakciók a következő formában jelenhetnek meg:

- viszkető bőrkiütés vagy hólyagok
- a szemek, az arc és a torok duzzanata
- hirtelen vérnyomáscsökkenés és szapora szívverés

Ezek a mellékhatások sokszor még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. ha bármelyik fenti tünet előfordul, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával.

Egyéb mellékhatások:

Átmeneti légzéskimaradás nagyon éretlen koraszülötteknél. Ez gyakrabban fordulhat elő az oltást követő 3 napon ha gyermeke nagyon korán született (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt született).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Tetanol pur vakcinát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A lefagyasztott vakcinát tilos felhasználni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Tetanol pur vakcina?

- A készítmény hatóanyaga:

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Tetanus toxoid¹

legalább 40 NE

¹ Hidratált alumínium-hidroxidhoz adszorbeálva

0,5 mg Al³⁺

A vakcina adjuvánsként alumínium-hidroxidot tartalmaz. Az adjuvánsok olyan vegyületek, melyeket bizonyos vakcinák azért tartalmaznak, hogy az oltás védőhatását gyorsítsák, javítsák és/vagy meghosszabbítsák.

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Tetanol pur külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A Tetanol pur fehér, enyhén tejszerű folyadék, előretöltött fecskendőben (0,5 ml).

0,5 ml szuszpenzió (I. típusú üveg) előretöltött fecskendőben, (brómbutil) gumidugattyúval, (polisztrén) dugattyúszárral, rögzített tű nélkül, sztiren-butadién védősapkával,

vagy

0,5 ml szuszpenzió (I. típusú üveg) előretöltött fecskendőben, (brómbutil) gumidugattyúval, (polisztrén) dugattyúszárral, rögzített tűvel, latex tartalmú gumi tűvédő sapkával.

Egy előretöltött fecskendő, szintelen, átlátszó műanyag/papír buborékfóliában.

1 db vagy 10 db vagy 2×10 db dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76.

35041 Marburg

Németország

OGYI-T-9451/01	Tetanol pur vakcina előretöltött fecskendőben 1×0,5 ml tűvel
OGYI-T-9451/02	Tetanol pur vakcina előretöltött fecskendőben 1×0,5 ml tű nélkül
OGYI-T-9451/03	Tetanol pur vakcina előretöltött fecskendőben 10×0,5 ml tűvel
OGYI-T-9451/04	Tetanol pur vakcina előretöltött fecskendőben 10×0,5 ml tű nélkül
OGYI-T-9451/05	Tetanol pur vakcina előretöltött fecskendőben 2×10×0,5 ml tűvel
OGYI-T-9451/06	Tetanol pur vakcina előretöltött fecskendőben 2×10×0,5 ml tű nélkül

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. november.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Felhasználás előtt a vakcinát jól fel kell rázni!

Beadás előtt a vakcinát szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen anyagrészecskék vagy elszíneződés. Ha bármelyik előfordul, a vakcinát meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.