

1. A GYÓGYSZER NEVE

Tetanol pur szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Tetanusz vakcina (adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Tetanus toxoid¹

legalább 40 NE

¹ Hidratált alumínium-hidroxidhoz adszorbeálva

0,5 mg Al³⁺

A vakcina nyomokban a gyártási folyamat során használt formaldehidet (< 0,001 mg/adag) tartalmazhat (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A Tetanol pur fehérés, opálos szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

a) A Tetanol pur a 2 hónapos vagy annál idősebb csecsemők, gyermekek, serdülők és felnőttek tetanusz elleni aktív immunizálására javallott.

b) A Tetanol pur sérülés esetén a tetanusz megelőzésére is javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alapimmunizálás (nem immunizált, illetve nem bizonyítottan immunizált személyek)

A teljes vakcinálás 3 adaggal történik, 1 adag (0,5 ml) oltóanyaggal mindegyik oltáskor:

- | | |
|--|--------|
| - Első alkalommal (2 hónapos kortól) | 0,5 ml |
| - Második adag: 4-6 héttel később | 0,5 ml |
| - Harmadik adag: 6-12 hónappal a második vakcináció után | 0,5 ml |

Emlékeztető oltás

A teljes alapimmunizálási sorozat után felnőtteknél 10 évenként rendszeresen emlékeztető oltás javasolt 1×0,5 ml Tetanol pur-ral. Kombinált vakcina is alkalmazható emlékeztető oltásként, figyelembe véve a vakcinában lévő többi antigén indikációját és oltási intervallumait.

Főleg csecsemőknél és kisgyermeknél a tetanusz-megelőzés kombinált vakcinával javasolt.

A vakcina alkalmazásakor figyelembe kell venni a helyi hivatalos előírást (Módszertani levél a védőoltásokról).

Bizonytalan oltási státusz esetén szerológiai ellenőrzés nem szükséges. Több évre megszakított alapimmunizálási sémát és emlékeztető oltási sorozatot nem kell újra kezdeni, hanem folytatni kell a következő esedékes adaggal (függetlenül attól, hogy melyik vakcinával kezdték meg az immunizálást).

Oltás sérülés esetén

a) A teljes alapimmunizálásban részesült sérült személy immunizálása, aki az utolsó vakcinát a következők szerint kapta:

5 éven belül	azonnali vakcináció nem szükséges
5-10 éven belül	0,5 ml Tetanol pur vagy 0,5 ml Td-pur vakcina
10 évnél régebben	0,5 ml Tetanol pur vagy 0,5 ml Td-pur vakcina és egyidejűleg 250 NE tetanusz immunglobulin*

* A vakcinációval kombinációban a tetanusz immunglobulinnal való passzív immunizálás olyan egyének sérülése esetén ajánlott, akiknél az utolsó oltás 10 évnél régebben történt, és ahol a seb szennyezett. A tetanusz immunglobulin adását kisebb, tiszta (nem mély, nem lebenyes) sebek esetében el lehet hagyni.

1. táblázat: Sérülések esetén tetanusz prevenció céljából alkalmazott specifikus profilaxis ⁽¹⁾

Oltási státusz (oltások száma az Oltási Könyv alapján)	Az utolsó oltás és a sérülés napja között eltelt idő	A két oltóanyag egyidejű beadása (másik végtagba beadva)		További Tetanol pur vagy tetanusz tartalmú kombinált vakcinával történő oltások (az aktív immunitás teljessé tétele céljából) az alábbi időközök után		
		Tetanol pur	TETIG ⁽²⁾	4-6 hét múlva	6-12 hónap múlva	Emlékeztető vakcinálás 10 évenként
Ismeretlen státusz vagy nem kapott oltást	-	igen	igen ⁽³⁾	igen	igen	igen
1	2 héten belül	nem	igen ⁽³⁾	igen	igen	igen
	2-8 héten belül	igen	igen ⁽³⁾	nem	igen	igen
	8 héten túl	igen	igen ⁽³⁾	nem	igen	igen
2	2 héten belül	nem	igen ⁽³⁾	nem	igen	igen
	2 héten túl de 6 hónapon belül	nem	nem ⁽³⁾⁽⁴⁾	nem	igen	igen
	6-12 hónap között	igen	nem ⁽³⁾⁽⁴⁾	nem	nem	igen
	12 hónapon túl	igen	igen ⁽³⁾	nem	nem	igen
3 vagy több	5 éven belül	nem	nem	nem	nem	igen
	5 éven túl, de 10 éven belül	igen	nem	nem	nem	igen
	10 éven túl	igen	igen ⁽³⁾	nem	nem	igen

⁽¹⁾ Az immunrendszer rendellenessége vagy immunszuppresszív terápia esetén lásd 4.2 pont.

⁽²⁾ TETIG: humán tetanusz immunglobulin először 250 NE, szükség esetén 500 NE

⁽³⁾ A tetanusz immunglobulin adását kisebb (nem mély, nem lebenyes), tiszta sebek esetében el lehet hagyni.

⁽⁴⁾ Igen, ha a sérülés több mint 24 órája történt.

b) Az immunrendszer rendellenessége vagy immunszuppresszív terápia esetén az immunizálás hatékonysága kérdéses. Az immunizáció hatékonyságának vizsgálatára szerológiai ellenőrzés javasolt. Sérülés esetén tetanusz immunglobulin egyidejű adása szükséges ezeknél a betegeknél.

A tetanuszgyanús sérülések Magyarországon ajánlott ellátási módjáról tájékozódjon az Emberi Erőforrások Minisztériuma minden évben megjelenő Védőoltási Módszertani Leveléből.

Az alkalmazás módja

A Tetanol pur közvetlenül felhasználható.

Felhasználás előtt a vakcinát jól fel kell rázni!

Az oltóanyagot mélyen az izomba kell adni, lehetőleg a deltaizomba. Ha a deltaizom tömege nem megfelelő a beteg kora vagy betegsége miatt, az egészségügyi szakember az oltást a comb anterolaterális részébe fogja beadni.

Bizonyos esetekben (pl. haemorrhagiás diathesis esetén) a készítmény subcutan is alkalmazható.

A vakcinát intravénásan beadni tilos!

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy maradványanyagként nyomokban jelenlévő formaldehiddel szembeni túlérzékenység.

Ha korábbi tetanusz injekció átmeneti thrombocytopeniát vagy neurológiai szövődeményeket okozott, az adszorbeált tetanusz toxoiddal való oltást kerülni kell.

Ha az immunizálás után komplikációk merülnek fel, az azonos oltóanyaggal való további immunizálás ellenjavallt, amíg a komplikációk 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 terjednek ki). Ilyen esetekben csak tetanusz immunglobulint kell adni.

Mint minden vakcina esetében, a Tetanol pur beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés, például megfázás nem képez ellenjavallatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinát tilos intravascularisan beadni!

Véletlen intravascularis beadás esetén a mellékhatások kockázata megnő, súlyosabb esetben shock is kialakulhat. A shock megelőzése érdekében azonnal megfelelő kezelést kell kezdeni.

A Tetanol pur vakcina beadása után jelentettek anafilaxiás reakciókat.

Mint más intramuscularisan beadandó vakcina esetében, a Tetanol pur is elővigyázatossággal adható thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő betegek esetében, mivel ezeknél a betegeknél vérzés fordulhat elő az intramuscularis beadás következtében.

Mint minden injekciós védőoltás esetében, megfelelő egészségügyi ellátás és felügyelet elérhető kell, hogy legyen a vakcina beadását követően ritkán előforduló anafilaxiás reakció esetére.

Szorongáshoz köthető reakciók, köztük vazovagalis reakciók (syncope), hyperventillatio vagy stressz-szel kapcsolatos reakciók, fordulhatnak elő az oltással összefüggésben, a tüszúrásra adott pszichés válaszként (lásd 4.8 pont, Mellékhatások). Fontos, hogy az ájuláskor esetlegesen előforduló sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások erre alkalmas helyen történjenek.

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

Immunszuppresszív kezelés alatt álló, vagy immunhiányos betegek oltását követően előfordulhat,

hogy nem alakul ki a várt immunválasz.

Néhány esetben a szükséges oltást nem adják be, mert hibásan ellenjavallatként értelmeznek bizonyos tüneteket vagy állapotokat, ilyenek például:

- banális fertőzések, még ha hőemelkedéssel járnak is együtt; ($\leq 38,5$ °C);
- az oltandó személy lehetséges érintkezése fertőző betegekkel;
- konvulziók a családi kórtörténetben;
- lázgörcsök korábbi vakcinálásnál (a vakcinálás utáni lázas állapot görcsöket válthat ki, ezért görcsökre hajlamos gyermekeknek lázcsillapítók adását meg kell fontolni, azaz inaktivált vakcinák esetében az oltással egyidejűleg, valamint 4 és 8 órával az oltás után);
- ekcéma és egyéb bőrrendellenességek, lokális bőrfertőzések;
- antibiotikum-kezelés vagy kis dózísú kortikoszteroid kezelés, szteroid tartalmú készítmények helyi alkalmazása;
- az oltott gyermek édesanyjának terhessége;
- veleszületett vagy szerzett immunhiányos betegség;
- újszülöttkori sárgaság;
- koraszülöttek: koraszülötteket testtömegüktől függetlenül koruknak megfelelően kell oltani;
- krónikus betegségek, pl. nem progresszív központi idegrendszeri rendellenességek.

Az apnoe kialakulásának kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot nagyon éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad elhagyni vagy elhalasztani.

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 igazolták.

Rögzített tűvel ellátott előretöltött fecskendő:

A tűvédő latexet tartalmazó természetes gumiból készült, amely latexre érzékeny egyéneknél allergiás reakciót válthat ki.

Más vakcinákhoz hasonlóan, előfordulhat, hogy nem alakul ki a védettséget biztosító immunválasz minden oltottnál.

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Immunszuppresszív terápiában részesülő betegeknél az immunizálás eredményessége csökkenhet vagy kétséges lehet (lásd 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

Ha sérülés esetén egyidejűleg tetanusz immunoglobulin adása is szükséges, azt különböző végtagba kell beadni.

Egyéb oltások és Tetanol pur beadása között nem szükséges várakozási időt tartani. Az immunizálást különböző végtagba kell beadni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység

Nem klinikai reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatokat nem végeztek.

Terhesség

Terhesség idején adszorbeált tetanusz toxoid adása nem ellenjavallt.

Tetanusz profilaxis terhesség alatt:

Azokon a területeken, ahol neonatális tetanusz előfordul, az alap- és emlékeztető immunizálást olyan időben kell elvégezni, hogy a terhes anya lehető legmagasabb ellenanyag titerjét biztosítsuk a szülés idejére.

Szoptatás

A szoptatás nem képez ellenjavallatot.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem vizsgálták a Tetanol pur hatását a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették az 52 személy bevonásával végzett vizsgálatból és a forgalomba hozatalt követő eseti mellékhatás-jelentésekből:

A jelentett mellékhatásokat az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori	$\geq 1/10$
Gyakori	$\geq 1/100 - < 1/10$
Nem gyakori	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Ritka	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$
Nagyon ritka	$< 1/10\ 000$

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: lokális lymphadenopathia, átmeneti vérkép elváltozások, mint thrombocytopenia, anémia.

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiát olyan tünetekkel, mint a dyspnoe, viszketés, átmeneti exanthema, torokduzzanat, az arc duzzanata, hipotenzió és tachycardia; valamint allergiás vese rendellenességekhez kapcsolódó átmeneti proteinuria.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: fejfájás
 Nagyon ritka: paraesthesia (viszketés, zsibbadás), vertigo, alvászavar, központi- és perifériális idegrendszeri rendellenességek, beleértve az ascendáló paralyssist, súlyos esetekben légzésbénulással (pl. Guillain Barré szindróma), plexus neuritis, presyncope, syncope.

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Nagyon ritka: átmeneti látási rendellenesség

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Nagyon ritka: átmeneti keringési rendellenesség

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Apnoe a nagyon éretlen (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt született) koraszülötteknél (lásd 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: emésztőrendszeri rendellenességek, mint hányinger, hányás, hasmenés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Nagyon gyakori:	myalgia
Gyakori:	arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori:	fájdalom, duzzanat, kivörösödés a beadás helyén
Gyakori:	induratio a beadás helyén, általános rosszullét
Ritka:	influenzaszerű tünetek (verejtékezés, hidegrázás), láz
Nagyon ritka:	granuloma (a beadás helyén), amely kivételes esetekben seromává alakul

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem áll rendelkezésre elegendő adat.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: tetanusz vakcina/tetanusz toxoid; ATC kód: J07A M01

Tetanol purreal való teljes alapimmunizálás (3 vakcináció) után majdnem minden esetben kialakul a megfelelő védelmet nyújtó ellenanyagtitert.

A védőhatás kb. 14 nappal a második vakcináció után alakul ki, és a legtöbb esetben kb. egy évig fennmarad. A harmadik vakcináció után a védőhatás sérülés esetén öt évig megmarad.

Ha a sérülés több mint öt évvel a harmadik vakcináció után történik, vagy több, mint öt évvel az emlékeztető oltás után, a tetanusz profilaxist el kell végezni. A tetanusz elleni ellenanyagtitert folyamatosan csökken.

Megfelelően magas - az egyéni védettséghez szükséges küszöbérték 0,1 NE/ml - ellenanyagtitert lehet fenntartani legalább 10 évenként adott rutin emlékeztető oltások adásával.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

A készítményt felbontás után azonnal fel kell használni.

A készítmény nem használható a csomagoláson jelzett lejárati időt követően.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C–8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A lefagyasztott vakcinát tilos felhasználni!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió (I. típusú üveg) előretöltött fecskendőben, (brómbutil) gumidugattyúval, (polisztrén) dugattyúszárral, rögzített tű nélkül, sztirén-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, színtelen, átlátszó műanyag/papír buborékfóliában.

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcina beadás előtt jól felrázandó.

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.

Megjegyzés: ✖ (egy keresztes)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76.

35041 Marburg

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9451/01

Tetanol pur vakcina fecskendőben 1×0,5 ml tűvel

OGYI-T-9451/02

Tetanol pur vakcina fecskendőben 1×0,5 ml tű nélkül

OGYI-T-9451/03

Tetanol pur vakcina fecskendőben 10×0,5 ml tűvel

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 22.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. november 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. november 21.