

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VACTETA**

#### **40 IU/0,5 ml injekčná suspenzia**

očkovacia látka proti tetanu (adsorbovaná)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je VACTETA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACTETU
3. Ako používať VACTETU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VACTETU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je VACTETA a na čo sa používa**

VACTETA je očkovacia látka obsahujúca tetanový toxoid (TT). Imunizujúce vlastnosti očkovacej látky sú podporené hydroxidom hlinitým (adsorbent). VACTETA chráni proti tetanu. Po podaní očkovacej látky ľudské telo vytvára protilátky proti tetanu a vyvíja sa mechanizmus imunologickej pamäti zaisťujúci ochranu proti infekcii tetanom.

Jedna dávka VACTETY nechráni proti tetanu. Ak po dvoch až štyroch týždňoch po prvej dávke nasleduje druhá dávka VACTETY alebo kombinovaných očkovacích látok proti diftérii a tetanu a potom tretia dávka, tak si 90 % pacientov vytvorí imunitu. Avšak, tá trvá len krátku dobu. Doplňujúca dávka zabezpečuje imunitu po dobu až 10 rokov.

Preočkovania (booster dávky) zaisťujú dlhotrvajúcu ochranu proti ochoreniu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACTETU**

**Nepoužívajte VACTETU:**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

- ak máte akútne horúčkovité ochorenie. Mierne formy infekcie nie sú prekážkou (kontraindikáciou) očkovania.
- v prípade prebiehajúceho chronického ochorenia. V takýchto prípadoch musí byť očkovanie odložené, kým sa príznaky ochorenia neupriavia.
- ak máte podozrenie na infekciu (inú ako tetanus) v inkubačnej dobe (doba do prepuknutia choroby).
- ak sa po predchádzajúcom očkovaní objavila trombocytopenia (znížená hladina krvných doštičiek) alebo neurologické poruchy.
- ak ste dostali očkovaciu látku proti tetanu v posledných 5 rokoch.

Vzhľadom na vysoké riziko tetanovej infekcie by kontraindikácie mali byť minimalizované, obzvlášť v prípade zranenia. Pokiaľ je akákoľvek kontraindikácia na očkovanie VACTETOU, je nevyhnutné zhodnotiť riziko spojené s očkovaním vo vzťahu k riziku infekcie. V prípade poranenia a stanovenia kontraindikácií pre použitie VACTETY musí byť okamžite podaný ľudský imunoglobulín proti tetanu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Zvláštna opatrnosť pri použití VACTETY je potrebná:

- ak sa u vás objavia nežiaduce účinky uvedené v časti 4, alebo akékoľvek ďalšie nežiaduce účinky po predchádzajúcej dávke.

Očkovaniu musí predchádzať lekárske vyšetrenie a anamnéza s ohľadom na celkový zdravotný stav pacienta a predchádzajúce očkovania.

Vzhľadom na riziko anafylaktickej reakcie spojenej s očkovaním (intradermálny test, podanie séra a očkovanie), musí byť miesto výkonu očkovania vybavené štandardným protišokovým setom.

Informujte svojho lekára, ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek známe alergie.

Informujte svojho lekára, ak ste vy alebo vaše dieťa mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom podaní očkovacej látky.

Informujte svojho lekára, ak užívate lieky na zníženie imunity (imunosupresíva), alebo máte zníženú imunitnú odpoveď (napr. HIV infekciu).

***Následne po podaní injekcie musí pacient zostať pod lekárskej dohľadom 30 minút.***

### **Iné lieky a VACTETA**

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie VACTETY s inými liekmi.

Nezistili sa žiadne kontraindikácie podania tejto očkovacej látky súčasne s inými bežnými očkovacími látkami počas jedného očkovania, ak boli podané na rôzne miesta tela.

U pacientov s imunosupresívnou liečbou alebo s potlačenou imunitnou odpoveďou môže byť imunologická odpoveď na očkovanie oslabená. V takýchto prípadoch musí byť očkovanie odložené až do ukončenia liečby a následne po očkovaní musí byť stanovená hladina protilátok.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

#### **Tehotenstvo**

Ak je to potrebné, očkovacia látka môže byť podaná počas tehotenstva. U žien, ktoré dostali prvú alebo druhú dávku pred tým, ako bolo potvrdené ich tehotenstvo, sa musí dokončiť očkovacia schéma počas tehotenstva. Tehotné ženy, ktoré boli očkované pred viac ako 10 rokmi musia byť preočkované v druhom trimestri tehotenstva.

#### **Dojčenie**

Protilátky proti tetanu sa vylučujú do materského mlieka a môžu tak byť prenesené na novorodenca.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

VACTETA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať VACTETU**

Dojčatám, deťom, dospelým a dospelým sa podáva rovnaká dávka (0,5 ml).

**Základné očkovanie proti tetanu u dospelých** sa vykonáva tromi dávkami u osôb, ktoré neboli očkované proti tetanu alebo boli očkované pred viac ako 10 rokmi.

Odporúčaný interval medzi prvou a druhou dávkou je 6 týždňov a medzi druhou a treťou dávkou 6 mesiacov. Preočkovanie sa robí vždy po každých 10 -15 rokoch.

**Základné očkovanie u detí mladších ako jeden rok**, u ktorých zo zdravotných dôvodov nie je možné vykonať očkovanie kombinovanými očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, alebo záškrtu a tetanu sa podávajú 3 dávky očkovacej látky. Prvá dávka od 2 mesiacov veku, druhá dávka po 4 až 6 týždňoch po prvej dávke, tretia dávka po 6 až 12 mesiacoch po druhej dávke.

**Preočkovanie:** Preočkovanie sa vykonáva 1 dávkou v šiestom roku veku dieťaťa a v trinástom roku veku dieťaťa a ďalej vždy po každých 10 - 15 rokoch.

### **Pourazová prevencia (ochrana) proti tetanu**

Pri imunoprofylaxii tetanu pri úrazoch, pri poraneniach alebo nehojajúcich sa ranách, pri ktorých je nebezpečenstvo ochorenia na tetanus, a ďalej pred niektorými liečebnými výkonmi, najmä operáciami na konečníku a hrubom čreve (podľa stavu zaočkovanosti pacienta) sa podáva iba očkovacia látka proti tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu v kombinácii s ľudským imunoglobulínom proti tetanu.

a) v prípade ukončenej očkovacej schémy proti tetanu:

Posledné podanie do 5 rokov pred úrazom: nie je nutné očkovanie.

Posledné podanie 5 až 10 rokov pred úrazom: 1 dávka (0,5 ml) očkovacej látky.

Posledné podanie viac ako 10 rokov pred úrazom: 1 dávka (0,5ml) očkovacej látky súčasne s 1 dávkou (250 IU) ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Ďalej sa pokračuje v očkovaní podaním druhej a tretej dávky vo vyššie uvedených intervaloch základného očkovania.

V prípade, že ide o malú a čistú ranu, nie je nutné podávať ľudský imunoglobulín proti tetanu.

b) v prípade neukončenej (neúplnej) očkovacej schémy proti tetanu:

U pacientov očkovaných 1 dávkou v čase 3 - 6 týždňov pred poranením alebo 2 dávkami v priebehu 3 týždňov - 10 mesiacov pred poranením sa podá jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky proti tetanu.

U neúplne očkovaných pacientov s inými intervalmi, než je uvedené vyššie sa podá jedna dávka očkovacej látky proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Ďalej sa pokračuje v očkovaní podaním druhej a tretej dávky vo vyššie uvedených intervaloch základného očkovania.

*Váš lekár rozhodne o prípadnej púrazovej liečbe podľa vášho klinického stavu a v súlade s národnými odporúčaniami.*

#### **Ak použijete viac VACTETY, ako máte**

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože ampulka obsahuje len jednu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce účinky sú veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 pacientov).

- Systémové reakcie: bolesť hlavy, zvýšená telesná teplota, zimnica, výrazné potenie a únava. Tieto symptómy zvyčajne vymiznú po 24 - 48 hodinách.
- Lokálne reakcie: začervenanie, bolestivý opuch, svrbenie v mieste vpichu. Môže sa objaviť hypersenzitívna reakcia lymfatického tkaniva ako je svrbenie. Takéto reakcie sú najčastejšie u opakovane očkovaných ľudí.
- Reakcie precitlivenosti tráviaceho systému
- Znížený počet krvných doštičiek
- Poruchy centrálného a periférneho nervového systému, ako sú bolesť hlavy, závrat, zápal ramenného nervu a Guillainov-Barrého syndróm (zápalové ochorenie nervového systému).
- Anafylaktický šok (náhla, život ohrozujúca alergická reakcia)
- Anafylaktická reakcia
- Alergická reakcia
- Apnoe (vynechanie dychu) u predčasne narodených detí (narodených do 28. týždňa tehotenstva)

Extrémne zriedkavo sa môže objaviť podkožný uzlík, z ktorého sa niekedy vytvorí aseptický absces (vred) (1:100 000). Podkožný uzlík vymizne do 6 týždňov, môže byť výsledkom vzniku precitlivenosti na hliník.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať VACTETU**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C) v zvislej polohe. Neuchovávať v mrazničke.

V prípade zmrznutia lieku musí byť balenie zlikvidované.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo VACTETA obsahuje**

- Liečivo je tetanový anatoxín, nie menej ako 40 IU adsorbovaný na hydroxid hlinitý, nie viac ako 0,7 mg Al<sup>3+</sup> v jednej dávke (0,5 ml).

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný a voda na injekciu.

### **Ako vyzerá VACTETA a obsah balenia**

Očkovacia látka je mliečna homogénna suspenzia krémového odtieňa v sklenených ampulkách.

V priebehu uchovávania môžete pozorovať bielu usadeninu s čírou kvapalinou na povrchu.

Očkovacia látka je dostupná v baleniach:

1 ampulka 0,5 ml v papierovej škatuľke

5 ampuliek po 0,5 ml v papierovej škatuľke

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BIODRUG s.r.o.

Boženy Němcovej 8

811 04 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

IBSS BIOMED S.A.  
Al. Sosnowa 8  
30-224 Krakow, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2019.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Spôsob podávania:**

Očkovaciu látku sa odporúča podávať intramuskulárne, aby sa minimalizoval vznik nežiaducich účinkov.

Očkovacia látka sa nesmie aplikovať intradermálne! Očkovacia látka sa nesmie aplikovať intravaskulárne!

V priebehu uchovávaní môžete pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu.

**Inštrukcie na aplikáciu očkovacej látky:**

1. Pretrepte pred aplikáciou, kým nezískate mliečnu homogénnu suspenziu s krémovým odtieňom.
2. Očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať, nesmie obsahovať cudzorodé častice a/alebo nesmie byť zmenený fyzikálny vzhľad očkovacej látky. Očkovacia látka sa nesmie použiť v prípade akejkoľvek zmeny jej vzhľadu.
3. Nad ryhou pri zúžení ampulky (t.j. na spojnici hrdla s telom ampulky) je umiestnená biela bodka. Jednou rukou uchopte telo ampulky a druhou rukou hrdlo ampulky tak, aby sa biela bodka nachádzala pod bruškom palca.
4. Potlačením ampulky na opačnú stranu od bielej bodky sa odlomí hrdlo ampulky.
5. Vložte injekčnú ihlu do tela ampulky a natiahnite celý obsah (0,5 ml) do injekčnej striekačky, odstráňte vzduchové bubliny.
6. Vykonajte vpich injekčnou ihlou.
7. Uistite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy.
8. Aplikujte očkovaciu látku.

**Výber injekčnej ihly:**

Rozhodnutie o veľkosti ihly a mieste podania injekcie sa musí vykonať pre každú osobu samostatne podľa veľkosti svalu a hrúbky tukového tkaniva v mieste vpichu.

| Pohlavie/vek            | Dĺžka ihly                     | Miesto aplikácie                                |
|-------------------------|--------------------------------|---|
| <b>Deti a dospelí</b>   |                                |   |
| Deti 1- 12 mesiacov     | 25 mm                          | Anterolaterálna strana stehna                   |
| Deti 1 – 2 roky         | 25 mm – 32 mm<br>16 mm – 25 mm | Anterolaterálna strana stehna *<br>Deltový sval |
| Deti/dospelí 3-18 rokov | 16 mm – 25 mm                  | Deltový sval *                                  |
|                         | 25 mm – 32 mm                  | Anterolaterálna strana stehna                   |

| <b>Dospelí starší 19 rokov</b> |                      |                     |
|--------------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>Muži i ženy &lt; 60 kg</b>  | <b>25 mm (16 mm)</b> | <b>Deltový sval</b> |
| <b>Muži 60 kg – 118 kg</b>     | <b>25 mm - 38 mm</b> | <b>Deltový sval</b> |
| <b>Ženy 60 – 90 kg</b>         | <b>25 mm - 38 mm</b> | <b>Deltový sval</b> |
| <b>Muži &gt; 118 kg</b>        | <b>38 mm</b>         | <b>Deltový sval</b> |
| <b>Ženy &gt; 90 kg</b>         | <b>38 mm</b>         | <b>Deltový sval</b> |

|                         |                      |                     |
|-------------------------|----------------------|---------------------|
| <b>Ženy 60 – 90 kg</b>  | <b>25 mm - 38 mm</b> | <b>Deltový sval</b> |
| <b>Muži &gt; 118 kg</b> | <b>38 mm</b>         | <b>Deltový sval</b> |
| <b>Ženy &gt; 90 kg</b>  | <b>38 mm</b>         | <b>Deltový sval</b> |

\* Preferované miesto podania

Pred podaním očkovacej látky skontrolujte dobu použiteľnosti vyznačenú na obale.

Nepoužívajte očkovaciu látku po uplynutí doby použiteľnosti.