

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 jednostek międzynarodowych (j.m.)
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,5 mg Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci (od drugiego miesiąca życia), młodzieży i dorosłych przeciwko tężcowi:

- w ramach szczepienia podstawowego i przypominającego
- w profilaktyce tężca u osób zranionych nieszczepionych lub niekompletnie zaszczepionych, lub z niepewną historią szczepień

Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

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
 - trzecia dawka szczepionki po upływie 6 - 12 miesięcy od podania drugiej dawki.Pełne szczepienie podstawowe zapewnia powstanie odporności, która utrzymuje się od 5 do 10 lat.
- Szczepienie przypominające
Jedna dawka szczepionki, nie wcześniej niż po 10 latach od ostatniego szczepienia.

Profilaktyka tężca u osób zranionych powinna być prowadzona zgodnie z wytycznymi zawartymi w Programie Szczepień Ochronnych.

Sposób podawania

Należy odmierzyć dawkę 0,5 ml i podać domięśniowo 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 PRO, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

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.

Aby zapobiec reakcjom nadwrażliwości, należy unikać podawania szczepionki osobom, które w ciągu ostatnich 5 lat otrzymały pełne szczepienie podstawowe lub dawkę przypominającą.

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 przeciw tężcowi po szczepieniu.

Specjalne grupy pacjentów

Zakażenie wirusem HIV nie jest uważane za przeciwwskazanie. Wystarczająca odpowiedź immunologiczna może nie zostać uzyskana po szczepieniu pacjentów z obniżoną odpornością.

U pacjentów otrzymujących leczenie immunosupresyjne lub z niedoborami odporności odpowiedź immunologiczna może być osłabiona. W takich przypadkach szczepienie należy odłożyć do końca terapii i po szczepieniu zbadać poziom przeciwciał przeciw tężcowi.

U osób z małopłytkowością lub zaburzeniami krzepnięcia należy rozważyć podskórne podanie preparatu Tetana PRO.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

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 PRO 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, zgodnie z oficjalnymi rekomendacjami.

Karmienie piersią

Szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią, zgodnie z oficjalnymi rekomendacjami.

Płodność

Szczepionka Tetana PRO nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Tetana PRO 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)

Następujące działania niepożądane zgłoszono w badaniu klinicznym przeprowadzonym u osób dorosłych (częstość jest znana) oraz podczas monitorowania spontanicznego po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (częstość nieznana):

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu limfatycznego	nieznana	małopłytkowość, powiększenie i (lub) bolesność węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	nieznana	nieżyt nosa, reakcje nadwrażliwości w tym wstrząs anafilaktyczny

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu nerwowego	często	ból głowy
	nieznana	epizod hipotoniczno – hiporeaktywny, omdlenie, utrata świadomości, drżenia, zawroty głowy, ból głowy
Zaburzenia oka	nieznana	łzawienie
Zaburzenia ucha i błędnika	często	upośledzenie słuchu, szum w uszach
	nieznana	upośledzenie słuchu
Zaburzenia naczyniowe	nieznana	niedociśnienie, błądność
Zaburzenia przewodu pokarmowego	nieznana	nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	często	wyprysk zaostrowany
	nieznana	wysypka (w tym wysypka grudkowa), pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quincke’go), rumień guzowaty, wybroczyny
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	nieznana	ból w miejscu podania szczepionki, ból ramienia, w które podano szczepionkę, ból stawów
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	nieznana	niewydolność nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	ogólne działania niepożądane:	
	często	osłabienie
	nieznana	gorączka, dreszcze, stan podgorączkowy, uczucie zimna, nadpotliwość, osłabienie, złe samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach
	działania niepożądane w miejscu podania	
	bardzo często	ból
	często	zaczerwienienie, opuchlizna, stwardnienie, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia
	nieznana	Zmniejszona ruchomość kończyny, w którą dokonano wstrzyknięcia, sinica, krwiak (prawdopodobnie na skutek nieprawidłowego wykonania szczepienia), rumień, ból, uczucie pieczenia, zaczerwienienie, stwardnienie, opuchlizna, opuchlizna całej kończyny, wysypka, świąd, zapalenie, 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	nieznana	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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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*.

Wystarczającą odporność przeciw tężcowi za pośrednictwem przeciwciał (poziom ochronny) uzyskuje się po szczepieniu podstawowym i utrzymuje się po podaniu dawki przypominającej.

Jedna dawka szczepionki Tetana PRO 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. Trzecia dawka szczepionki (ostatnia dawka szczepienia podstawowego) zapewnia odporność na 5 do 10 lat.

Dawki przypominające zapewniają długotrwałą ochronę przed zachorowaniem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana w przypadku szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne pochodzące z badań toksyczności swoistej nie wykazują żadnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Adiuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 ampulek 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

Przed użyciem szczepionkę należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Po wstrząśnięciu szczepionka Tetana PRO jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną.

W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant.

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

IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

tel. +48 12 37 69 200

e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**