

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VACTETA 40 IU/0,5 ml injekční suspenze

vakcína proti tetanu (adsorbovaná)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám nebo Vašemu dítěti bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Postupujte stejně v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je VACTETA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude VACTETA podána
3. Jak se VACTETA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VACTETA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je VACTETA a k čemu se používá**

VACTETA je vakcína, která chrání proti tetanu. Po aplikaci vakcíny lidské tělo vytváří protilátky proti tetanu zajišťující ochranu proti infekci tetanem.

Jedna dávka vakcíny VACTETA nechrání proti tetanu. Po dvou až čtyřech týdnech je první dávka následovaná druhou dávkou této vakcíny nebo kombinovaných vakcín proti záškrtu a tetanu a po třetí dávce si tělo vytvoří imunitu (obranyschopnost). Nicméně, ta trvá jen krátkou dobu. Doplnující dávka (poslední dávka základního očkování) zajišťuje imunitu po dobu až 10 let.

Přeočkování každých 10-15 let po základním očkování zajišťují dlouhotrvající ochranu proti onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude VACTETA podána**

**VACTETA Vám nesmí být podána:**

- pokud jste alergický(á) na vakcínu proti tetanu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud máte akutní onemocnění s horečkou nebo bez ní. Očkování má být odloženo do doby po odeznění onemocnění. Lehká forma onemocnění bez horečky zpravidla není důvodem pro odklad očkování. Lékař určí, zda Vám bude podána vakcína VACTETA.
- pokud jste v minulosti měl(a) Guillainův-Barrého syndrom (dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti v celém těle nebo jeho části) nebo brachiální neuritidu (ztráta pohyblivosti, bolest a ztráta citlivosti v paži a rameni) po předchozí dávce vakcíny proti tetanu. Lékař rozhodne, zda máte dostat vakcínu VACTETA.

## **Upozornění a opatření**

Očkování má předcházet lékařské vyšetření s ohledem na Váš celkový zdravotní stav a předchozí očkování.

Vzhledem k riziku anafylaktické reakce spojené s očkováním (intradermální test, podání séra a očkování), má být zařízení, kde bude očkování provedeno, vybaveno standardním protišokovým setem. Informujte svého lékaře

- pokud jste obdržel(a) vakcínu proti tetanu před méně než 10 lety.
- pokud máte jakékoliv známé alergie.
- pokud máte jakékoli zdravotní obtíže po předchozím podání vakcíny.
- pokud používáte léky na snížení imunity (imunosupresiva), nebo máte sníženou imunitní odpověď (např. HIV infekci).
- pokud máte jakýkoli problém s krví, který vede ke snadné tvorbě modřin nebo k prodlouženému krvácení po malých zraněních (např. z důvodu poruchy krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie nebo léčba léky snižujícími srážlivost krve).

*Následně po injekci zůstanete pod lékařským dohledem po dobu 30 minut.*

### **Další léčivé přípravky a VACTETA:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších vakcínách), které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích , které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Další vakcíny a imunoglobuliny mohou být podávány ve stejnou dobu a mají se podávat do různých míst za použití jiných injekčních stříkaček a jehel.

Pokud podstupujete imunosupresivní léčbu nebo pokud máte potlačenou imunitní odpověď, může být imunologická odezva na očkování zeslabená.

V takových případech musí být očkování odloženo do ukončení léčby a následně po očkování Vám má být stanovena hladina protilátek.

### **Těhotenství, kojení a plodnost:**

#### *Těhotenství*

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude vakcína podána

Přípravek VACTETA může být podán během těhotenství. Pokud jste ještě nebyla očkována, máte být očkována v druhém trimestru těhotenství. Pokud jste první nebo druhou dávku dostala před tím, než

těhotenství bylo potvrzeno, očkovací schéma máte dokončit během těhotenství (v druhém nebo třetím trimestru).

Pokud jste těhotná a byla jste očkovaná před více než 10 lety, máte být přeočkována v druhém trimestru těhotenství.

#### *Kojení*

Protilátky proti tetanu jsou vylučovány do mateřského mléka a mohou tak být přeneseny na novorozence.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

VACTETA nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek VACTETA obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se VACTETA používá**

Kojencům od 2 měsíců, dětem, dospívajícím i dospělým se podává stejná dávka (0,5 ml).

#### Základní očkování

Základní očkování proti tetanu u dospělých se provádí třemi dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než 10-15 lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6 týdnů a mezi druhou a třetí dávkou 6 měsíců.

Přeočkování se provádí vždy po každých 10 -15 letech.

#### Použití u dětí

Základní očkování u dětí mladších jednoho roku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování kombinovanými vakcínami, se doporučuje provést čtyřmi dávkami vakcíny Vacteta podanými v intervalech 1 až 2 měsíců mezi sebou tak, aby třetí dávka byla podána do konce prvního roku života a čtvrtá dávka v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

#### Přeočkování

##### Děti a dospívající:

Po ukončení základního očkování se doporučuje přeočkování dětí jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny Vacteta v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku a v době od dovršení čtrnáctého do dovršení patnáctého roku věku dítěte a dále každých 10-15 let.

##### Dospělí:

Rutinní přeočkování dospělých se doporučuje v intervalech 10 - 15 let, a to jednou dávkou (0,5 ml) vakcíny.

Přeočkování kombinovanými vakcínami se provádí s ohledem na indikace a časové intervaly platné pro antigeny obsažené v kombinované vakcíně.

#### Pouřazové očkování

Při úrazech, poraněních nebo nehojících se ranách, u nichž je nebezpečí onemocnění tetanem, a dále před některými léčebnými výkony, zejména operacemi na konečniku a tlustém střevě (podle stavu

proočkovanosti pacienta) se podává pouze vakcína Vacteta nebo vakcína Vacteta a lidský imunoglobulin proti tetanu.

Lékař rozhodne o případné postexpoziční léčbě podle Vašeho stavu očkování a závažnosti poranění v souladu s místním doporučením.

U řádně očkovaných pacientů:

Při podání vakcíny do 5 let před úrazem: Není nutné očkování proti tetanu.

Při podání vakcíny 5 a více let před úrazem: 0,5 ml vakcíny

U neúplně očkovaných pacientů:

U pacientů očkovaných jednou dávkou v době 3 - 6 týdnů před poraněním nebo dvěma dávkami v době 3 týdnů - 10 měsíců před poraněním se podá jedna dávka (0,5 ml) vakcíny Vacteta.

U neúplně očkovaných pacientů s intervaly jinými, než uvedenými výše se podá jedna dávka vakcíny Vacteta (0,5 ml) a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky vakcíny Vacteta ve výše uvedených intervalech základního očkování.

U neočkovaných pacientů a u pacientů, jejichž minulá vakcinace proti tetanu je neznámá, se podá jedna dávka vakcíny Vacteta (0,5 ml) a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky vakcíny Vacteta ve výše uvedených intervalech základního očkování.

U pacientů starších 60 let

- s dokladem o očkování v posledních 10 letech se podá jedna dávka vakcíny (0,5 ml)
- bez dokladu o řádném očkování se podá jedna dávka vakcíny Vacteta (0,5 ml) a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky vakcíny Vacteta ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Na základě závažnosti rány může být vakcína Vacteta podána současně s lidským imunoglobulinem proti tetanu (viz. Souhrn údajů o přípravku lidského imunoglobulinu proti tetanu). Vakcína a lidský imunoglobulin proti tetanu mají být podány do odlišných míst vpichu.

Zvláštní skupiny pacientů

U osob s poruchou imunity nebo u jedinců léčených imunosupresivou je účinnost imunizace nejistá. V takových případech se doporučuje sérologická kontrola účinnosti imunizace. V případě úrazu je u těchto osob nezbytné současné podání vakcíny a protitetanového imunoglobulinu.

### **Způsob podání**

Vakcínu musí podávat lékař nebo zdravotník vyškolený k podávání vakcín a vybavený příslušnými prostředky ke zvládnutí jakékoli vzácné závažné alergické reakce na injekci.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekčně do svalu nebo hluboko pod kůži. Doporučeným místem aplikace je anterolaterální (vnější) strana stehna u kojenců a batolat a oblast deltového svalu (paže nad loktem) u dospělých.

**Pokud dostanete více vakcíny VACTETA, než byste měl(a):**

Případy předávkování nebyly hlášeny. Předávkování je nepravděpodobné, protože balení obsahuje jen jednu dávku. Pokud máte jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.

**Pokud přestane používat vakcínu VACTETA:**

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka v případě, že máte jakékoliv pochyby ohledně aplikace vakcíny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako jiné vakcíny, může mít i VACTETA nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující účinky jsou velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 osob).

- Snížený počet krevních destiček
- Anafylaktický šok (závažný život ohrožující stav)
- Anafylaktická reakce
- Reakce přecitlivělosti
- Reakce přecitlivělosti trávicího systému (pocit na zvracení, nepříjemné pocity v oblasti břicha)
- Bolest hlavy, zvýšená tělesná teplota, zimnice, výrazné pocení a únava. Tyto reakce obvykle vymizí po 24 - 48 hodinách.
- Zarudnutí, bolestivý otok, svědění v místě injekce. Může se objevit zduření lymfatických uzlin. Takové reakce jsou nejčastější u opakovaně očkovanych lidí. Velmi vzácně se může objevit podkožní uzlík, ze kterého se někdy může vytvořit aseptický absces. Podkožní uzlík, vymizí do 6 týdnů, může být výsledkem vzniku přecitlivělosti na hliník.
- Poruchy centrálního a periferního nervového systému jako bolest hlavy, závrať, náhlá slabost či bolest v rukou, vzestupná obrna začínající slabostí v nohou šířící se do horních končetin a obličeje (Guillainův-Barrého syndrom).
- Apnoe (zástava dechu) u předčasně narozených dětí (narozených do 28. týdne těhotenství).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 5. Jak VACTETA uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) ve svislé poloze.

Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. Pokud přípravek zmrzl, balení musí být zlikvidováno. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Vakcínu VACTETA nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření ampulky je třeba vakcínu ihned aplikovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co VACTETA obsahuje

Léčivou látkou je tetani anatoxinum minimálně 40 IU.

Adsorbováno na hydroxid hlinitý maximálně 0,7 mg Al<sup>3+</sup>.

Pomocná látka: isotonický roztok chloridu sodného

### Jak VACTETA vypadá a co obsahuje toto balení

Po roztřepání je vakcína bílá až téměř bílá homogenní suspenze ve skleněných ampulkách. V průběhu uchovávání je možné pozorovat bílý sediment s čirou kapalinou na povrchu.

Vakcína je dostupná v následujícím balení:

1 ampulka 0,5 ml v krabičce

5 ampulek po 0,5 ml v krabičce

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### Držitel rozhodnutí o registraci

BIODRUG s.r.o.

Boženy Němcovej 8

811 04 Bratislava

Slovenská republika

tel. +421 948445762

e-mail [info@biodrug.sk](mailto:info@biodrug.sk)

### Výrobce

IBSS BIOMED S.A. Al.

Sosnowa 8

30-224 Krakow

Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 12. 2023**

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Instrukce pro podání přípravku:**

Vakcínu se doporučuje podávat intramuskulárně, aby se minimalizoval vznik nežádoucích účinků. Může být též použit hluboký subkutánní způsob podání. Vakcína nesmí být aplikována intradermálně. Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně. Ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy. Nejvhodnějším místem aplikace je anterolaterální strana stehna u malých dětí a oblast deltového svalu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

1. Protřepejte před aplikací, dokud nezískáte mléčnou homogenní suspenzi.
2. Vakcínu je třeba vizuálně zkontrolovat na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu fyzikálního vzhledu. Vakcína nesmí být použita v případě jakékoli změny vzhledu vakcíny.
3. Nad rýhou při zúžení ampulky (tj. na spojnici hrdla s tělem ampulky) je umístěna bílá tečka. Jednou rukou uchopte tělo ampulky a druhou rukou hrdlo ampule tak, aby se bílá tečka nacházela pod bříškem palce.
4. Stisknutím ampulky na opačnou stranu od bílé tečky se odlomí hrdlo ampulky.
5. Vložte jehlu do těla ampulky a natáhněte celý obsah (0,5 ml) do injekční stříkačky a odstraňte vzduchové bubliny.
6. Podejte injekci.
7. Ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.
8. Aplikujete vakcínu.

**Výběr injekční jehly:**

Rozhodnutí o velikosti jehly a místě injekce musí být provedeno pro každou osobu zvlášť podle velikosti svalu a tloušťky tukové tkáně v místě vpichu.

Pohlaví/věk	Délka jehly	Místo aplikace
<b>Děti a dospívající</b>		
Děti 1- 12 měsíců	25 mm	Anterolaterální strana stehna

<b>Děti 1 – 2 roky</b>	<b>25 mm – 32 mm</b>	<b>Anterolaterální strana stehna *</b>
	<b>16 mm – 25 mm</b>	<b>Deltový sval</b>
<b>Děti/dospívající 3-18 let</b>	<b>16 mm – 25 mm</b>	<b>Deltový sval *</b>
	<b>25 mm – 32 mm</b>	<b>Anterolaterální strana stehna</b>
<b>Dospělí starší 19 let</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>

\* Preferované místo aplikace

Před podáním vakcíny zkontrolujte dobu použitelnosti vyznačenou na obalu.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti.