

Prospect: Informații pentru utilizator**Tetana suspensie injectabilă**

vaccin tetanic (adsorbit)

Minimum 40 unități internaționale (UI) de anatoxină tetanică/0,5 ml; 1 doză (0,5 ml)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tetana și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetana
3. Cum să utilizați Tetana
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetana
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tetana și pentru ce se utilizează

Tetana este un vaccin utilizat pentru a proteja împotriva tetanosului, o boală cauzată de *Clostridium tetani*. Această bacterie poate pătrunde în organism prin tăieturi, zgârieturi sau răni la nivelul pielii. Bacteria eliberează o toxină. Tetanosul cauzează o rigidizare dureroasă a mușchilor. Tetanosul poate duce la probleme grave de sănătate, inclusiv imposibilitatea de a deschide gura, dificultăți la înghițire și respirație sau deces.

Substanța activă din vaccinul Tetana este anatoxina tetanică (o componentă non-infecțioasă derivată din bacterie). După administrarea vaccinului, organismul produce anticorpi pentru protecția împotriva acestei boli.

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activă a copiilor (începând cu vârsta de două luni), adolescenților și adulților împotriva tetanosului:

- sub formă de vaccinare primară și de rapel
- în caz de rănire la persoane cu imunizare lipsă, incompletă sau necunoscută, conform recomandărilor oficiale.

O doză de vaccin Tetana nu protejează împotriva infecției tetanice. Conform recomandărilor oficiale, care conțin informații cu privire la aceste vaccinări, nivelul de imunizare adecvat pentru protecția împotriva infecției este atins după administrarea tuturor dozelor din cadrul vaccinării primare împotriva tetanosului. Fiecare doză de rapel administrată ulterior conferă protecție împotriva bolii, care durează o perioadă de aproximativ 10 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tetana

Nu utilizați Tetana

- dacă sunteți alergic la anatoxina tetanică sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6). Simptomele de alergie pot include: erupție trecătoare la nivelul pielii, însoțită de mâncărime, dispnee, umflare a feței și limbii.
- în timpul bolilor acute febrile. O infecție ușoară, așa cum este răceala comună, nu ar trebui să fie o contraindicație, însă trebuie să îl informați întâi pe medicul dumneavoastră,
- în cazul bolilor cronice în faza de exacerbare. În aceste cazuri, vaccinarea trebuie amânată până la ameliorarea fazei de exacerbare.
- în cazul unei suspiciuni de infecție (altă decât tetanos) în timpul perioadei de incubatie
- dacă ați avut reducere a numărului de trombocite, care produce creșterea riscului de sângerare sau de apariție de vânătăi sau tulburări neurologice apărute după o doză anterioară dintr-un vaccin tetanic.

Dacă există orice contraindicații pentru vaccinarea cu Tetana, medicul trebuie să evalueze riscul asociat cu administrarea vaccinului în raport cu riscul de infecție.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tetana, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, dacă ați prezentat reacții adverse descrise la pct. 4, sau orice altă reacție îngrijorătoare după o doză anterioară de vaccin. Vaccinarea trebuie precedată de un examen clinic și de o analiză a stării generale de sănătate și a vaccinărilor anterioare. Această precauție permite anticiparea riscului posibil de reacții adverse după administrarea vaccinului.

Din motive de siguranță, persoana vaccinată trebuie să rămână sub supraveghere medicală timp de 30 de minute după vaccinare.

Tetana împreună cu alte medicamente

Vaccinul Tetana poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri, conform recomandărilor oficiale, precum și cu imunoglobuline, dacă acest lucru este necesar.

Vaccinurile diferite și imunoglobulinele utilizate în același timp trebuie administrate în locuri diferite de administrare a injecției, precum și cu seringi și ace separate.

La pacienții care urmează tratament imunosupresor (care inhibă activitatea sistemului imun) sau la cei cu deficiență imună este posibil ca răspunsul imunologic să fie redus. În astfel de situații, medicul poate decide să amâne vaccinarea până la sfârșitul terapiei, iar nivelul anticorpilor trebuie evaluat după vaccinare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Vaccinul poate fi administrat la gravide, dacă există indicații. Într-un astfel de caz, medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să vi se administreze vaccinul. Schema terapeutică în timpul sarcinii va fi administrată conform reglementărilor oficiale.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vaccinul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Tetana

Tetana va fi administrat de un medic sau de o asistentă medicală sub forma unei injecții intramusculare. Vaccinul nu trebuie administrat niciodată intravenos.

În cazul unei persoane cu o tulburare de sângerare, medicul va lua în considerare administrarea subcutanată a Tetana.

Schema terapeutică în cadrul vaccinării primare și de rapel

Vaccinare primară

Schema de vaccinare primară constă în trei doze de vaccin:

- două doze de vaccin la interval de 4 - 6 săptămâni
- a treia doză de vaccin la 6 - 12 luni după a doua doză. Această doză asigură imunitate cu durată între 5 și 10 ani.

Vaccinare de rapel

- O doză de vaccin la 10 ani după ultima vaccinare împotriva tetanosului.

Schema terapeutică în caz de rănire

În cazul unei răniri, un medic va decide cu privire la administrarea vaccinului și la schema terapeutică, conform recomandărilor oficiale.

Schema terapeutică în timpul sarcinii

Femeile nevaccinate sau cele cu vaccinare incompletă trebuie vaccinate conform recomandărilor oficiale.

Dacă utilizați mai mult Tetana decât trebuie

Supradozajul este improbabil, deoarece ambalajul conține o singură doză.

Dacă aveți orice îndoieli, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Tetana

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse care au apărut în timpul studiilor clinice la adulți:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):

- durere la nivelul locului de administrare a injecției

Frecvente (acestea pot apărea la mai puțin de 1 din 10 doze de vaccin):

- roșeață, umflare, indurație la nivelul locului de administrare a injecției
- senzație de căldură la nivelul locului de administrare a injecției
- slăbiciune
- durere de cap
- afectare a auzului
- țiuțuri în urechi
- exacerbare a eczemei.

Reacții adverse care au apărut în timpul monitorizării spontane după punerea pe piață:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reducere a numărului de trombocite, care crește riscul de sângerare și de apariție de vânătăi; ganglioni

- limfatici măriți și/sau durere
- rinită
- simptome de alergie (inclusiv urticarie, erupție trecătoare la nivelul pielii, de exemplu erupție papulară, umflare a pleoapelor, feței, zonei submandibulare, buzelor, frunții), inclusiv șoc anafilactic
- durere de cap, amețeli, leșin, pierdere a conștienței
- episod de hipotonie-hiporesponsivitate, caracterizat prin inerție sau hipotonie, modificări de culoare a pielii (paloare sau cianoză), reducere a responsivității sau hiporesponsivitate la stimuli externi care apare la copii cu vârsta mai mică de 10 ani în decurs de 48 de ore după administrarea vaccinului
- tulburări ale sistemului nervos, tremor
- lăcrimare
- afectare a auzului
- scădere a tensiunii arteriale, paloare
- tulburări gastro-intestinale (greață, vărsături, gură uscată)
- peteșii (sângerări subcutanate minore), eritem nodos (noduli roșii sensibili, situați pe fața anterioară a gambelor, care dispar spontan)
- durere la nivelul extremității în care s-a administrat vaccinul, durere în brațul în care s-a administrat injecția, durere la nivelul articulațiilor
- insuficiență renală
- scădere a temperaturii corpului
- reacții generale: subfebrilitate, febră, frisoane, senzație de frig, hiperhidroză, slăbiciune, stare generală de rău. Aceste simptome se ameliorează, de obicei, în decurs de 24-48 de ore.
- reacții locale: roșeață, eritem, durere, umflare, umflare a membrului, scădere a mobilității membrului în care s-a administrat injecția, erupție trecătoare la nivelul pielii, mâncărime, senzație de arsură, inflamație, cianoză, hematom (cel mai probabil cauzat de administrarea incorectă a vaccinului), indurație, senzație de căldură la nivelul locului de administrare a injecției. De asemenea, poate apărea infiltrat limfatic, însoțit de mâncărime. Acest tip de reacții apar cel mai frecvent la cei cărora li se administrează mai multe vaccinuri. Pot apărea noduli subcutanați (granuloame), care uneori pot evolua la abcese aseptice (1:100 000). Granuloamele care nu se ameliorează după 6 săptămâni pot fi rezultatul hipersensibilității la aluminiu.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tetana

A se păstra și a se transporta la frigider (2 °C – 8 °C), în poziție verticală.

A nu se congela. În caz de congelare, aruncați vaccinul.

A se păstra fiolele în ambalajul secundar (cutie) pentru a fi protejate de lumină.

Nu lăsați vaccinul la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tetana

Substanța activă din vaccin este:

Anatoxină tetanică	minimum 40 unități internaționale (UI)
adsorbită pe hidroxid de aluminiu, hidratat	0,5 miligrame Al^{3+}

Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tetana și conținutul ambalajului

După agitare, vaccinul este o suspensie omogenă, de culoare albă sau aproape albă, în fiole din sticlă. În cursul păstrării, se poate observa un sediment de culoare albă, având deasupra un supernatant (lichid) limpede.

Tetana este disponibil în ambalaje care conțin 1, 5 sau 10 fiole, de 0,5 ml, într-o cutie din carton. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Cracovia,

Polonia

Telefon: +48 12 37 69 200

e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tetana trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale pentru vaccinurile tetanice.

Administrarea Tetana

Agitați bine înainte de utilizare, pentru a obține o suspensie omogenă. Vaccinul trebuie inspectat vizual, pentru a detecta orice particule străine și/sau modificări anormale ale aspectului fizic. În eventualitatea existenței oricăror modificări, vaccinul nu trebuie utilizat.

Măsurați o doză de 0,5 ml și injectați intramuscular.

Vaccinul trebuie injectat în mușchiul deltoid sau în partea anterolaterală a coapsei.

A nu se administra intravenos! Asigurați-vă că acul nu este introdus într-un vas de sânge.

Observație: Din cauza riscului de șoc anafilactic asociat cu vaccinarea, încăperea în care se efectuează vaccinarea trebuie să fie echipată cu o trusă standard de abordare terapeutică a șocului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.