

Prospect: Informații pentru utilizator**TETAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă**
Vaccin tetanic adsorbit

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament 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 sau farmacistului.
- Acest medicament 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 TETAVAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TETAVAX
3. Cum să utilizați TETAVAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TETAVAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TETAVAX și pentru ce se utilizează

TETAVAX (TT) este un vaccin. Vaccinurile sunt utilizate pentru protecția împotriva bolilor infecțioase.

Acest vaccin este recomandat pentru a vă ajuta să vă protejați împotriva tetanosului. Când TETAVAX este injectat, sistemul natural de apărare al organismului creează o protecție împotriva acestei boli.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TETAVAX**Nu utilizați TETAVAX**

Riscul letal asociat tetanosului în profilaxia după expunere în caz de plagă exclude orice contraindicație potențială.

- dacă sunteți alergic la anatoxina tetanică sau la oricare dintre componentele vaccinului
- dacă ați prezentat reacții alergice sau tulburări neurologice ca urmare a unei injectări anterioare cu acest vaccin
- în caz de febră, boală acută sau cronică în fază evolutivă, este de preferat ca vaccinarea să fie amânată.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați TETAVAX, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă sunteți imunodeprimat(ă) sau urmați un tratament imunosupresor
- dacă ați mai primit un vaccin tetanic în ultimii 5 ani
- dacă ați prezentat un sindrom Guillain Barré (sensibilitate anormală, paralizie) sau o neuropatie a plexului brahial (paralizie, durere difuză a brațului și a umărului) după injecția cu un vaccin ce

conține anatoxină tetanică (vaccin împotriva tetanosului), decizia de a administra din nou un vaccin ce conține anatoxină tetanică va fi evaluată de medicul dumneavoastră.

Poate apărea leșinul după sau chiar înainte de administrarea oricărei injecții cu acul. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat anterior, când vi s-a administrat o injecție.

TETAVAX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se administrează, vi s-au administrat recent sau s-ar putea să vi se administreze orice alte vaccinuri sau orice alte medicamente.

TETAVAX împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest vaccin.

Sarcina

În caz de nevoie, acest vaccin poate fi administrat în timpul sarcinii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

TETAVAX suspensie injectabilă conține potasiu și sodiu

TETAVAX conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) și sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați TETAVAX

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Profilaxia tetanosului după expunere

Se recomandă a se respecta recomandările din schema de mai jos:

TIPUL PLĂGII	PACIENT NEIMUNIZAT SAU VACCINARE INCOMPLETĂ	PACIENT COMPLET IMUNIZAT Interval de la ultimul rapel	
		Între 5 – 10 ani	> 10 ani
Minoră – curată	Se inițiază sau se completează vaccinarea: anatoxină tetanică, 1 doză de 0,5 ml	Fără injecție	Anatoxină tetanică 1 doză de 0,5 ml
Majoră – curată sau tetanigenă	Într-un braț: imunoglobulină tetanică umană, 250 UI* În celălalt braț: anatoxină tetanică**: 1 doză de 0,5 ml*	Anatoxină tetanică, 1 doză de 0,5 ml	Într-un braț: imunoglobulină tetanică umană, 250 UI* În celălalt braț: anatoxină tetanică**: 1 doză de 0,5 ml*

TIPUL PLĂGI	PACIENT NEIMUNIZAT SAU VACCINARE INCOMPLETĂ	PACIENT COMPLET IMUNIZAT Interval de la ultimul rapel	
Tetanigenă Debridare întârziată sau incompletă	Într-un braț: imunoglobulină tetanică umană, 500 UI* În celălalt braț: anatoxină tetanică**: 1 doză de 0,5 ml* Antibioterapie	Anatoxină tetanică, 1 doză de 0,5 ml Antibioterapie	Într-un braț: imunoglobulină tetanică umană, 500 UI* În celălalt braț: anatoxină tetanică**: 1 doză de 0,5 ml* Antibioterapie

* Se vor utiliza seringi, ace și locuri de injectare diferite.

** Actualizare a vaccinării conform calendarului de vaccinare.

Profilaxia tetanosului neonatal:

Femeile aflate la vârsta fertilă și femeile însărcinate neimunizate trebuie să primescă 2 doze succesive de vaccin la un interval de minim 4 săptămâni, prima doză trebuie administrată de preferință cu 90 zile sau mai mult înainte de naștere.

Vaccinarea primară:

Doza recomandată este de 2 doze TETAVAX administrate succesiv, la interval de 1 sau 2 luni urmate de o doză de rapel la 6-12 luni după a doua injectare.

Rapel

Se recomandă administrarea unei doze de vaccin TETAVAX (0,5 ml) la 10 ani după imunizarea primară și la fiecare 10 ani după aceea.

Respectați întotdeauna dozele indicate

Mod de administrare

Se agită înaintea injectării până la obținerea unei suspensii omogene.

Este preferabilă administrarea pe cale intramusculară pentru a diminua reacțiile locale. Poate fi utilizată și calea subcutanată profundă. A nu se injecta intradermic.

Dacă utilizați mai mult TETAVAX decât trebuie

Nu este cazul.

Dacă uitați să utilizați TETAVAX

Nu este cazul.

Dacă încetați să utilizați TETAVAX

Nu este cazul.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse raportate sunt următoarele:

- Umflare a ganglionilor (limfadenopatie)
- Reacții alergice (de hipersensibilitate): urticarie, mâncărimi ce pot fi generalizate (prurit generalizat), umflare (edem), înroșirea pielii (eritem)
- Dureri de cap, senzație de rău (amețeală), hipotensiune arterială
- Dureri ale mușchilor și articulațiilor (mialgii, artralгии)

- Reacții la locul injectiei cum sunt durerea, erupția, înroșire, indurație sau umflare (edem) în primele 48 de ore, putând persista 1-2 zile. Aceste reacții pot uneori să fie însoțite de noduli și, în mod excepțional, de abcese neinfectate.
- Febră trecătoare, stare de rău.

Reacțiile adverse următoare au fost raportate cu alte vaccinuri ce conțin unul sau mai multe componente prezente și în TETAVAX:

- Sindrom Guillain-Barré (sensibilitate anormală, paralizie) sau o neuropatie a plexului brahial (paralizie, durere difuză a brațului și a umărului) după injectia cu un vaccin ce conținea anatoxină tetanică
- La sugarii născuți foarte prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de sarcină) în următoarele 2-3 zile după vaccinare, este posibil să apară pauze între respirații mai lungi decât în mod normal.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agencia 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 TETAVAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la frigider (între 2°C - 8°C). A nu se congela.

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 TETAVAX

- Substanța activă este: anatoxina tetanică (≥ 40 UI/0,5 ml), adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,6 mg de aluminiu).
- Celelalte componente sunt: acid acetic și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și o soluție tampon ce conține: clorură de sodiu, fosfat disodic dihidratat, fosfat monopotasic, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată TETAVAX și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă, albicioasă, alb turbure spre bej deschis.

0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută (din sticlă) prevăzută cu piston (bromobutil sau clorobutil) și cu ac atașat sau în fiolă din sticlă incoloră.

Este disponibil în:

Cutie cu o seringă preumplută de sticlă incoloră, monodoză, prevăzută cu ac atașat, a 0,5 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu 20 seringi preumplute de sticlă incoloră, monodoză, prevăzută cu ac atașat, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, monodoză, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, monodoză, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

Fabricantul

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut, Parc Industriel d'Incarville

B.P. 101, 27100 Val de Reuil, Franța

Sanofi Winthrop Industrie

1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Franța

Sanofi-Aventis Zrt.

1225 Budapest, Campona u.1 (Harbor Park), Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>