

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.

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Tetavax și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Tetavax
3. Cum să utilizați Tetavax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tetavax
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TETAVAX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

TETAVAX 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. 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 (hipersensibil) la oricare dintre componentele vaccinului,
 - dacă ați prezentat reacții alergice sau tulburări neurologice ca urmare a unei injecții anterioare cu acest vaccin,
 - în caz de febră, boală acută sau cronică în fază evolutivă, este de preferat ca vaccinarea să fie amânată.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Tetavax

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

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea Tetavax împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul.

Sarcina și alăptarea

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.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TETAVAX

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*
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 primească 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 injecție.

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 aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă ați utilizat mai mult Tetavax decât trebuie

Nu este cazul.

Dacă ați uitat să utilizați Tetavax

Nu este cazul.

Dacă încetați să utilizați Tetavax

Nu este cazul.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Tetavax 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 injectției 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 injecția 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.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TETAVAX

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Tetavax

- Substanța activă este: anatoxina tetanică (≥ 40 U.I./0,5 ml), adsorbită pe hidroxid de aluminiu (0,6 mg de aluminiu)
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fosfat disodic dihidratat, fosfat monopotasic, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Tetavax și conținutul ambalajului

Acest vaccin este o suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă de 0,5 ml.

Cutie cu o seringă preumplută de sticlă incoloră, monodoză a 0,5 ml suspensie injectabilă.
Cutie cu 20 seringi preumplute de sticlă incoloră, monodoză a 0,5 ml suspensie injectabilă.
Cutie cu 20 fiole din sticlă incoloră, monodoză, a 0,5 ml suspensie injectabilă.
Cutie cu 100 fiole din sticlă incoloră, monodoză, a 0,5 ml suspensie injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI PASTEUR S.A.
2 AVENUE PONT PASTEUR
69007 LYON - FRANCE

Fabricant

SANOFI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Franța

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapesta, Campona u.1 (Harbor Park), Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2016