

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tetana suspensie injectabilă
Vaccin tetanic (adsorbit)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (0,5 ml) conține:

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

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.
Vaccinul este o suspensie omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

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

- vaccinare primară și de rapel
- în caz de plăgi la persoane cu imunizare lipsă, incompletă sau necunoscută.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să respecte recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

- 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.Vaccinarea primară completă asigură imunitate cu durată între 5 și 10 ani.
- Vaccinare de rapel:
O doză de vaccin, nu mai devreme de 10 ani după ultima vaccinare.

Prevenirea tetanosului la persoane cu plăgi trebuie efectuată conform recomandărilor oficiale.

Mod de administrare

O doză de 0,5 ml trebuie măsurată și administrată intramuscular în mușchiul deltoid sau în partea anterolaterală a coapsei.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Boli acute febrile. Infecțiile minore nu reprezintă contraindicații pentru administrarea vaccinului.
- Exacerbare a bolilor cronice. În astfel de cazuri, vaccinarea trebuie amânată până la ameliorarea exacerbării.
- Suspiciune de infecție (altă decât tetanos) în timpul perioadei de incubație.
- Trombocitopenie sau tulburări neurologice după o doză anterioară de vaccin.

Datorită importanței vaccinării împotriva tetanosului, contraindicațiile trebuie limitate, în special în cazul unei plăgi.

Dacă există orice contraindicații pentru vaccinarea cu Tetana, este necesară evaluarea riscului asociat cu administrarea vaccinului în raport cu riscul de infecție.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Vaccinarea trebuie precedată de o analiză a antecedentelor medicale (în special privind vaccinarea anterioară și apariția posibilă a evenimentelor adverse) și de un examen clinic.

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie imediat disponibil tratament medical adecvat și o supraveghere corespunzătoare în cazul unui eveniment anafilactic rar după administrarea vaccinului.

Pentru prevenirea reacțiilor de hipersensibilitate, a se evita administrarea vaccinului la persoane la care s-a administrat o schemă de vaccinare primară completă sau o doză de rapel în ultimii 5 ani.

Grupe speciale de pacienți

Infecția cu HIV nu este considerată contraindicație. Este posibil ca răspunsul imunologic preconizat să nu fie obținut după vaccinarea pacienților cu imunosupresie.

La pacienții care utilizează terapie imunosupresoare sau la cei cu deficiență imună, este posibil ca răspunsul imunologic să fie redus. În astfel de cazuri, vaccinarea trebuie amânată până la sfârșitul terapiei, iar titrul anticorpilor antitetanici trebuie evaluat după vaccinare.

La subiecții cu trombocitopenie sau cu o tulburare de sângerare, trebuie luată în considerare administrarea subcutanată a Tetana.

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

Trasabilitate

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

A nu se administra intravenos.

A se asigura faptul că acul nu este introdus într-un vas de sânge.

După administrarea injecției, persoana vaccinată trebuie să rămână sub supraveghere medicală timp de 30 de minute.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Tetana poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri, conform programului de imunizare, 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Vaccinul poate fi administrat în timpul sarcinii, conform recomandărilor oficiale.

Alăptarea

Vaccinul poate fi administrat în timpul alăptării, conform recomandărilor oficiale.

Fertilitatea

Vaccinul Tetana nu a fost evaluat în studii privind fertilitatea.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează:

foarte frecvente ($\geq 1/10$)

frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$)

rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$)

foarte rare ($< 1/10\ 000$)

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

Următoarele reacții adverse au fost raportate în studiile clinice la adulți (cu frecvență cunoscută) și în raportările spontane (cu frecvență necunoscută):

Aparate, sisteme și organe	Frecvențe	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	cu frecvență necunoscută	trombocitopenie, ganglioni limfatici măriți și (sau) durere
Tulburări ale sistemului imunitar	cu frecvență necunoscută	rinită, reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic
Tulburări ale sistemului nervos	frecvente	cefalee
	cu frecvență necunoscută	episod de hipotonie-hiporesponsivitate, sincopă, pierdere a conștienței, tremor, amețeli, cefalee

Aparate, sisteme și organe	Frecvențe	Reacții adverse
Tulburări oculare	cu frecvență necunoscută	lăcrimare
Tulburări acustice și vestibulare	frecvente	afectare a auzului, tinitus
	cu frecvență necunoscută	afectare a auzului
Tulburări vasculare	cu frecvență necunoscută	hipotensiune arterială, paloare
Tulburări gastro-intestinale	cu frecvență necunoscută	greață, vărsături, xerostomie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	frecvente	exacerbare a eczemei
	cu frecvență necunoscută	erupție cutanată tranzitorie (inclusiv erupție cutanată tranzitorie papulară), urticarie, angioedem (edem Quincke), eritem nodos, peteșii
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	cu frecvență necunoscută	durere la nivelul extremității în care s-a administrat injecția, durere în brațul în care s-a administrat injecția, artralgie
Tulburări renale și ale căilor urinare	cu frecvență necunoscută	insuficiență renală
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	reacții adverse generale la medicament	
	frecvente	slăbiciune
	cu frecvență necunoscută	febră, frisoane, subfebrilitate, senzație de frig, hiperhidroză, slăbiciune, stare generală de rău. Aceste simptome se ameliorează, de obicei, în decurs de 24 - 48 de ore.
	reacții adverse la medicament la nivelul locului de administrare	
	foarte frecvente	durere
	frecvente	roșeață, tumefiere, indurație, senzație de căldură la nivelul locului de administrare a injecției
	cu frecvență necunoscută	scădere a mobilității membrului în care s-a administrat injecția, cianoză, hematom (cel mai probabil cauzat de administrarea incorectă a vaccinului), eritem, durere, senzație de arsură, roșeață, indurație, tumefiere, tumefiere a membrului, erupție cutanată tranzitorie, prurit, inflamație, senzație de căldură la nivelul locului de administrare a injecției. De asemenea, poate apărea infiltrat limfatic pruriginos. Astfel de reacții adverse la medicament apar cel mai frecvent la persoanele cărora li se administrează mai multe vaccinuri. Pot apărea noduli subcutanați (granuloame), care uneori pot evolua

Aparate, sisteme și organe	Frecvențe	Reacții adverse
		la abcese aseptice (1:100 000). Granuloamele care nu se amelioarează în decurs de 6 săptămâni pot fi rezultatul apariției hipersensibilității la aluminiu.
Investigații diagnostice	cu frecvență necunoscută	scădere a temperaturii corporale

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Supradozajul este foarte improbabil, deoarece ambalajul conține o singură doză.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anatoxină tetanică, codul ATC: J07AM01.

Substanța activă din vaccin este anatoxină tetanică purificată adsorbită pe hidroxid de aluminiu. Anatoxina este obținută prin inactivarea cu formaldehidă a toxinei tetanice derivate din cultură de *Clostridium tetani*.

Este obținută o imunitate suficientă (nivel protector) împotriva tetanosului, mediată de anticorpi, după vaccinarea de bază și aceasta este menținută după doza de rapel.

O doză de vaccin Tetana nu protejează împotriva infecției tetanice. La două până la patru săptămâni după administrarea celei de-a doua doze de Tetana sau de vaccinuri care conțin antigene DT, Td, precum și după a treia doză de DTP (vaccinare primară), 90% dintre pacienți dezvoltă imunitate. Cu toate acestea, imunitatea este de scurtă durată. A treia doză (ultima doză din cadrul vaccinării primare) conferă imunitate pentru o perioadă de 5 până la 10 ani.

Dozele de rapel conferă protecție de lungă durată împotriva bolii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice nu este necesară în cazul vaccinurilor.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor specifice privind toxicitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Adsorbant, vezi pct. 2.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

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

A nu se congela. În caz de congelare, a se arunca vaccinul.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml de suspensie în fiolă (sticlă de tip I).

Mărimi de ambalaj: 1, 5 sau 10 fiole într-o cutie din carton.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie agitat înainte de utilizare, pentru a obține o suspensie omogenă.

După agitare, Tetana este o suspensie omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

În cursul păstrării, se poate observa un sediment de culoare albă, având deasupra un supernatant limpede.

Vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta orice particule străine și/sau modificare anormală a aspectului fizic. În cazul oricărei modificări, vaccinul nu trebuie utilizat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Cracovia,

Polonia

Telefon: +48 12 37 69 200

e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15616/2024/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2024