

Prospect: Informații pentru utilizator**Vaccin tetanic adsorbit (VTA) suspensie injectabilă**
Anatoxină tetanică purificată**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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vaccin tetanic adsorbit și pentru ce se utilizează

Vaccinul tetanic adsorbit este indicat în profilaxia activă a tetanosului.

Bacteria tetanosului pătrunde în corp prin tăieturi, zgârieturi sau răni ale pielii. Rănilor care sunt mai probabil infectate cu bacteria tetanosului sunt arsurile, fracturile, rănilor adânci sau cele cu pământ, praf, îngrășăminte naturale sau așchii din lemn în ele. Bacteria eliberează o substanță toxică care poate determina rigiditate musculară, spasme musculare dureroase, convulsii și chiar moarte. Spasmele musculare pot fi atât de puternice încât să determine fracturi ale coloanei vertebrale.

Cum acționează vaccinul

- Vaccin tetanic adsorbit ajută organismul dumneavoastră să-și facă singur protecția (anticorpi). Aceasta vă va proteja împotriva acestei boli.
- Ca toate vaccinurile, Vaccin tetanic adsorbit poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.
- Vaccinul nu poate să determine boala de care vă protejează.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vaccin tetanic adsorbit

Nu utilizați Vaccin tetanic adsorbit:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct 6)
- dacă aveți o infecție severă cu temperatură mare (peste 38°C). O infecție minoră ca de exemplu o răceală nu ar trebui să constituie o problemă, dar oricum cereți sfatul medicului dumneavoastră.;
- dacă ați avut probleme ale sistemului nervos în antecedente, la vaccinările anterioare cu anatoxină tetanică;

Nu există contraindicații pentru vaccinarea de urgență, în cazul în care este aproape sigură contaminarea plăgii cu *Clostridium tetani*.

Precauții și atenționări

Înainte să utilizați Vaccin tetanic adsorbit, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

Vaccinarea poate fi amânată în caz de febră, boli acute, în special în cazul bolilor infecțioase sau bolilor cronice evolutive, cu rezerva necesității vaccinării de urgență.

Vaccinarea se poate efectua la persoane cu deficit imun congenital sau dobândit, luând în considerare că, în funcție de starea sistemului imunitar, răspunsul imun la vaccin poate fi diminuat.

La pacienții cu imunodeficiență cronică, cum ar fi SIDA, se recomandă vaccinarea chiar dacă răspunsul imun poate fi limitat.

Ca pentru toate vaccinurile injectabile, se recomandă să fie disponibil un tratament medical adecvat pentru tratarea imediată a unui posibil șoc anafilactic care ar putea să apară ca urmare a administrării vaccinului.

Pentru a prevenii reacțiile de hipersensibilitate, se recomandă evitarea administrării la persoane la care s-a administrat vaccinul într-o schemă de vaccinare completă sau o doză de rapel în ultimii 5 ani.

Vaccin tetanic adsorbit împreună cu alte medicamente

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

Vaccin tetanic adsorbit poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri sau cu imunoglobuline dar în locuri de administrare diferite.

La persoanele tratate cu imunosupresoare (corticosteroizi, chimioterapie antimitotică, etc), se recomandă să se aștepte până la completarea tratamentului înainte de a se efectua vaccinarea.

Administrarea Vaccin tetanic adsorbit la pacienți cu imunodeficiență sau la cei aflați sub tratament cu imunosupresive poate să nu fie urmată de răspuns imun adecvat.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Pe baza datelor clinice și non-clinice disponibile în prezent, vaccinul monovalent VTA poate fi prescris în orice perioadă a sarcinii, cu prudență în primele 7 luni de sarcină.

Alăptarea nu constituie o contraindicație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vaccin tetanic adsorbit nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vaccin tetanic adsorbit conține tiomersal cu rol de conservant și formaldehidă. Există posibilitatea ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să aveți reacții alergice după administrare. Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați orice reacții alergice cunoscute.

Spuneți medicului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme de sănătate după administrarea acestui vaccin.

3. Cum să utilizați Vaccin tetanic adsorbit

Utilizați întotdeauna acest medicament conform acestui prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult se administrează

- Vi se va administra o doză de 0,5 ml VTA, urmată la un interval de 4-5 săptămâni de a doua inoculare de vaccin cu o doză de 0,5 ml VTA.
- Dumneavoastră veți fi informat de către medic sau asistentă când trebuie să reveniți pentru injecțiile următoare.
- Dacă sunt necesare doze suplimentare (de "rapel"), medicul dumneavoastră vă va informa. La a treia inoculare, de rapel, se recomandă o doză de 0,5 ml VTA la un interval 6-12 luni. Imunitatea dobândită persistă 5 -10 ani

Cum se administrează vaccinul

- Vaccin tetanic adsorbit se va administra ca o injecție într-un mușchi.
- Vaccinul nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge sau în piele.

Dacă nu vi s-a administrat una dintre injecțiile programate

- Dacă nu vi s-a administrat una dintre injecțiile programate, este important să stabiliți o altă programare.

- Asigurați-vă că schema completă de vaccinare a fost încheiată. În caz contrar, nu veți fi poate complet protejat împotriva acestei boli.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vaccin tetanic adsorbit poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită pe baza următoarei convenții:

- foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- reacțiile locale, la locul de administrare: infiltrație, eritem, durere spontană sau la apăsare la locul de inoculare, uneori noduli. Acestea au o evoluție benignă și se remit în 24-48 ore de la administrarea vaccinului.
- reacții adverse generale: astenie, sindrom influenza-like, reacții alergice, reacții anafilactice, stare de disconfort, ascensiune febrila (38-39°C)
- greață, vomă

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- limfadenopatie.

După rapeluri repetate pot să apară cefalee, mialgii, artralgii, reacții de hipersensibilitate imediată cum ar fi prurit, urticarie sau edeme generalizate, amețeli, hipotensiune arterială.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- sindromul Guillain-Barre

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

5. Cum se păstrează Vaccin tetanic adsorbit

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

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 Vaccin tetanic adsorbit

- Substanța activă este anatoxină tetanică purificată. Fiecare 0,5 mililitri (o doză) suspensie injectabilă conține anatoxină tetanică purificată minimum 40 UI
- Celelalte componente sunt fosfat de aluminiu, tiomersal, formaldehidă, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile

Cum arată Vaccin tetanic adsorbit și conținutul ambalajului

Vaccinul este o lichid limpede cu depozit alb-lăptos, opalescentă după agitare.
Este disponibil în cutii cu 50 fiole monodoză din sticlă incoloră, transparentă, a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie „Cantacuzino”,
Str. Splaiul Independenței 103, București,
România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2011

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății>

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Suspensia injectabilă se va administra strict intramuscular, în regiunea deltoidiană sau în regiunea superioară latero-externă a coapsei, la întâlnirea treimii superioare cu treimea mijlocie, la 3 cm în afara liniei mediane.

Pentru a se evita formarea de noduli sau alte reacții nedorite, se utilizează ace de 5-7 cm.

Produsul se administrează după omogenizarea conținutului fiolei.

A se administra imediat după deschiderea ambalajului primar.

Administrarea intramusculară se va face cu alt ac decât cel utilizat la prelevarea vaccinului.

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