

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TETAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă  
Vaccin tetanic adsorbit

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină tetanică:  $\geq 40$  UI

Adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat: 0,6 mg Al

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută sau fiolă.

Suspensie injectabilă, albicioasă, alb tulbure spre bej deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia tetanosului și în particular:

- profilaxia tetanosului post-expunere pentru plăgi recente potențial contaminate cu spori tetanici, la subiecți care nu au fost imunizați prin vaccinare primară sau la cei la care vaccinarea primară este incompletă sau necunoscută;
- profilaxia tetanosului neonatal la femeile neimunizate împotriva tetanosului, de vârstă fertilă sau gravide, în țările în care tetanosul neonatal este frecvent;
- vaccinarea primară;
- rapel.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze:

##### Profilaxia tetanosului post-expunere

În cazul unei plăgi minore, medicul trebuie mai întâi să evalueze riscul de contaminare cu *Clostridium tetani* la nivelul plăgii.

Exceptând dezinfectarea, debridarea plăgii și administrarea vaccinului, în unele cazuri subiectul trebuie imunizat pasiv cu imunoglobulină umană tetanică injectată într-un loc anatomic diferit (vezi tabelul de mai jos).

Recomandări privind profilaxia tetanosului post-expunere se găsesc în tabelul 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 injecție diferite.

\*\* Actualizare a vaccinării conform calendarului de vaccinare.

La subiecții cu tetanos în antecedente trebuie să li se facă o imunizare primară deoarece răspunsul anticorpilor generat clinic de această boală nu este suficient.

#### Profilaxia tetanosului neonatal

La femeile de vârstă fertilă sau gravide care nu au fost încă imunizate trebuie să se administreze două doze TETAVAX, succesiv, la interval de cel puțin 4 săptămâni; prima doză va fi administrată, de preferat, cu 90 zile sau mai mult înainte de naștere.

#### Imunizare primară

În cazul în care trebuie vaccinați adulți, schema de vaccinare include 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.

#### **Mod de administrare**

Având în vedere caracterul adsorbit al vaccinului, se recomandă administrarea acestuia intramuscular pentru a diminua reacțiile locale. Locurile de injecție recomandate sunt: fața anterolaterală a coapsei la sugari și copii mici și mușchiul deltoid la adulți.

De asemenea, se poate administra și subcutanat profund.

Calea intradermică nu este recomandată.

### **4.3 Contraindicații**

Riscul letal asociat tetanosului exclude orice contraindicație potențială și impune profilaxia în cazul expunerii post-lezionale.

În alte cazuri:

- Hipersensibilitate la oricare dintre componentele vaccinului.
- Contraindicațiile obișnuite ale tuturor vaccinurilor: este preferabil ca vaccinarea să fie amânată în caz de febră, boală acută, boală cronică evolutivă.

- Reacție de hipersensibilitate sau tulburare neurologică survenite după o vaccinare anterioară cu acest vaccin.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

La subiecții care au prezentat un sindrom Guillain Barré sau o neuropatie a plexului brahial la administrarea anterioară a unui vaccin ce conține anatoxină tetanică, se recomandă dozarea titrului de anticorpi antitetanos înainte de vaccinare. Decizia de a administra un vaccin ce conține anatoxină tetanică se va face în funcție de rezultatele obținute și de evaluarea beneficiilor și riscurilor potențiale.

A nu se injecta pe cale intravasculară: asigurați-vă că acul nu penetrează un vas de sânge.

Ca pentru toate vaccinurile injectabile, un tratament medical adecvat trebuie să fie disponibil imediat și trebuie menținută o supraveghere în cazul unui posibil șoc anafilactic după administrare.

Un tratament imunosupresor sau imunodeficiența pot induce o diminuare a răspunsului imun la vaccin. În acest caz, se recomandă vaccinarea după terminarea tratamentului, sau asigurarea unei bune protecții a pacientului. Cu toate acestea, vaccinarea subiecților cu imunodeprimare cronică, cum este infecția cu HIV, se recomandă dacă boala preexistentă permite un răspuns prin anticorpi, chiar și limitat.

Pentru a preveni reacțiile de hipersensibilitate, se recomandă evitarea administrării la persoanele care au primit o vaccinare primară completă sau o doză de rapel în ultimii 5 ani.

Riscul potențial de apnee și necesitatea de monitorizare respiratorie timp de 48-72 de ore ar trebui să fie luate în considerare la administrarea seriei pentru imunizarea primară la sugarii născuți foarte prematur (n.  $\leq 28$  săptămâni de sarcină) și în special pentru cei cu antecedente de imaturitate respiratorie. Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea este recomandată și nu ar trebui să fie amânată.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost raportate contraindicații la administrarea vaccinului în timpul aceleiași sesiuni de vaccinare cu alte vaccinuri uzuale, dacă se folosesc locuri diferite de administrare.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Pe baza datelor clinice și experimentale disponibile până în prezent, acest vaccin poate fi administrat, la nevoie, în timpul sarcinii, indiferent de stadiul acesteia.

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

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

#### **4.8 Reacții adverse**

Pe baza datelor din raportările spontane, următoarele evenimente au fost raportate după punerea pe piață a vaccinului TETAVAX. Aceste evenimente au fost foarte rar raportate ( $<0,01\%$ ), totuși incidența exactă nu poate fi precis calculată.

##### **Tulburări hematologice și limfatice:**

Limfadenopatie

##### **Tulburări ale sistemului imunitar:**

Reacții de hipersensibilitate de tip I.

##### **Tulburări ale sistemului nervos:**

Cefalee, vertij

##### **Tulburări vasculare:**

Hipotensiune arterială (în contextul reacției de hipersensibilitate de tip I).

##### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:**

Simptome de tip alergic, ca urticaria, pruritul generalizat sau eritem.

**Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:**

Mialgie, artralgie.

**Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:**

Reacții la locul injectării, cum sunt durerea, erupție, indurație sau edem, pot surveni în primele 48 de ore și persista timp de 1 – 2 zile. Aceste reacții pot uneori să fie însoțite de nodul subcutanat. Cazuri de abcese septice au fost raportate în mod excepțional. Incidența și severitatea acestor fenomene locale pot fi influențate de localizarea, calea și metoda de administrare, precum și de numărul de doze anterioare primite.

Febră pasageră, stare de rău.

Toate aceste reacții au fost observate mai ales la subiecți hiperimunizați, în cazul rapelurilor prea frecvente.

**Reacții adverse posibile** (*nu au fost raportate în legătură cu TETAVAX, ci cu alte vaccinuri care conțin unul sau mai multe din componentele antigenice ale TETAVAX*):

Sindrom Guillain-Barré și neuropatie a plexului brahial după administrarea unui vaccin ce conține anatoxină tetanică.

Apnee la sugarii născuți foarte prematur ( $\leq 28$  săptămâni de sarcină) (vezi pct. 4.4)

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 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>.

**4.9 Supradozaj**

Nu este documentat.

**5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

**5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene, vaccinuri tetanice, codul ATC: J07AM01 (Anatoxină tetanică)

Acest vaccin este preparat din toxina tetanică, detoxifiată cu formaldehidă și purificată.

Răspunsul imun apare după a doua doză, este amplificat după a treia doză și persistă timp de 5 - 10 ani după a 4-a doză.

**5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Evaluarea proprietăților farmacocinetice nu este necesară în cazul vaccinurilor.

**5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

**6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților**

Soluție tampon ce conține:

Clorură de sodiu  
Fosfat disodic dihidrat  
Fosfat monopotasie  
Apă pentru preparate injectabile.

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

0,5 ml de suspensie în seringă preumplută (din sticlă) prevăzută cu piston (bromobutil sau clorobutil sau clorobromobutil) sau fiolă din sticlă incoloră.

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.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

A se agita înainte de injectare, până la obținerea unei suspensii omogene.  
Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur S.A.  
2 avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon - France

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4593/2012/01-04

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației-Aprilie 2012

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2016