

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

TETAVAX, süstesuspensioon
Adsorbeeritud teetanuse vaktsiin.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Süstesuspensiooni üks annus¹ (0,5 ml) sisaldab:
Teetanuse toksoid ≥ 40 RÜ.

¹adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidile.....0,6 mg Al³⁺

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMIVORM

Süstesuspensioon süstlis või ampullis.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Teetanusevastane aktiivne immuniseerimine täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Haiguse profülaktika pärast oletatavat kokkupuudet teetanusetekitajatega:

- väikeste haavade puhul tuleb arstil kindlaks teha nakatumise risk *Clostridium tetani* 'ga.
- desinfitseerida, puhastada haav ja määrata vaktsinatsioon, mõnel juhul ka passiivne immuniseerimine teetanuse immunoglobuliiniga (vt tabel).

Soovitused oletatava nakatumise järgse profülaktika läbiviimiseks:

Tabel^a

Elu jooksul saadud adsorbeeritud teetanuse vaktsiini annuste arv	Puhtad, väikesed haavad		Kõik muud haavad	
	Td^b	TIG^c	Td^b	TIG^c
teadmata või vähem kui 3	jah	ei	jah	jah
≥ 3 ^d	ei^e	ei	ei^f	ei

^a MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Record) 1991;40:221-22

^b **Td**-teetanuse-difteeria vaktsiin täiskasvanutele. 7-aastastel ja vanematel patsientidel tuleb eelistada teetanuse-difteeria vaktsiini täiskasvanutele, kuna patsient vajab tõenäoliselt ka difteeriavastast revaktsineerimist. Alla 7-aastased lapsed vaktsineeritakse lastele mõeldud difteeria-teetanuse-läkakõha vaktsiiniga (DTaP või DTP)

^c **TIG**- teetanusevastane inimese immuunglobuliin. Tuleb eelistada hobuse immuunglobuliinile, mille manustamisega võib kaasneda anafülaksia või seerumtõbi.

^d kui patsient on saanud ainult kolm annust mitteadsorbeeritud teetanuse vaktsiini, manustatakse lisaks üks adsorbeeritud vaktsiini annus

^e jah, kui viimasest teetanuse vaktsiini annusest on möödunud üle 10 aasta.

^f jah, kui viimasest teetanuse vaktsiini annusest on möödunud üle 5 aasta.

Vaktsiini ja immunoglobuliini samaaegsel manustamisel tuleb kasutada erinevaid süstlaid, nõelu ning süstekohti.

Patsiendid, kes teetanusest paranevad, vajavad kindlasti täielikku vaktsineerimiskuuri, sest kliiniline haigus ei tarvitse alati tagada kaitsvat antikehade tiitrit organismis.

Neonataalse teetanuse profülaktika: reproduktiivses eas naised ning rasedaid, keda varem ei ole teetanuse vastu vaktsineeritud, tuleks vaktsineerida 2 annuse Tetavax'iga vähemalt 4-nädalase vahega. Esimene süst tuleks võimalusel teha 90 päeva või enam enne oodatavat sünnitust.

Esmane vaktsineerimine: koosneb täiskasvanute puhul 2 annusest 1...2 kuuse vahega, millele järgneb revaktsineerimine 6 kuni 12 kuud pärast teist annust.

Revaktsineerimine: iga 10 aasta järel ühe annusega (0,5 ml).

Manustamisviis:

Et vaktsiin on adsorbeeritud, on paikse reaktsiooni minimaliseerimiseks soovitav süstida lihasesse (soovituslikult deltalihasesse).

Võib kasutada ka sügavat naha-alust manustamisviisi.

Mitte manustada veeni ja nahasiseselt.

4.3 Vastunäidustused

Teetanuse haigestumise riski korral ei ole potentsiaalseid vastunäidustusi. Teistel juhtudel:

- ülitundlikkus vaktsiinis sisalduva mõne komponendi suhtes.

- ülitundlikkusreaktsioon või neuroloogiline häire pärast eelmist teetanuse annust.

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata palaviku, ägeda haiguse ja krooniliste haiguste ägenemise perioodil.

4.4 Eriolatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui teetanust sisaldava toksoidi varasemale manustamisele on järgnenud Guillain-Barré sündroom või õlavarre neuriit, tohib teetanuse toksoidi sisaldavat vaktsiini kasutada ainult pärast hoolikat potentsiaalse kasu ja võimalike riskide kaalumist. Vaktsineerimine on tavaliselt õigustatud, kui esmane immuniseerimiskava on mittetäielik (sh on saadud vähem kui kolm annust).

Seda vaktsiini ei tohi manustata intravasaalselt. Enne süstimist tuleb veenduda, et nõel ei ole veresoones.

Vajalik on meditsiinilise abi kättesaadavus anafülaktilise šoki puhul.

Immuunvastust vaktsiinile mõjutab immuunpuudulikkus või immunosupressiivne ravi. Sel juhul vaktsineerimine edasi lükata ravi lõppu, kui see on võimalik.

Siiski soovitatakse vaktsineerida kroonilise immuunpuudulikkusega patsiente (nagu HIV), vaatamata sellele, et immuunvastus on piiratud.

Ülitundlikkusreaktsioonide vältimiseks soovitatakse hoiduda isikute vaktsineerimisest, kes on saanud eelneva 5 aasta jooksul täieliku esmase vaktsinatsiooni või revaktsinatsiooni teetanuse vaktsiiniga.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vaktsiini manustamine samaaegselt teiste vaktsiinidega ei ole vastunäidustatud, kasutades erinevaid süstekohti.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Vastavalt eksperimentaalsetele ja kliinilistele uuringutele võib teetanuse vaktsiini manustada rasedatele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

TETAVAX'i turuletuleku järgselt on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Neid kõrvaltoimeid on teatatud väga harva (<0,01%), kuid täpset esinemissagedust ei saa välja arvutada.

Vere ja lümfisüsteemi häired

Lümfadenopaatia.

Immuunsüsteemi häired

I tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid.

Närvisüsteemi häired

Peavalu, pearinglus.

Vaskulaarsed häired

Hüpotensioon (seotud I tüüpi ülitundlikkusreaktsiooniga).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Allergiasarnased sümptomid, nagu nõgestõbi, generaliseerunud sügelus või punetus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Lihavalu, liigesvalu.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Süstekoha reaktsioonid, nagu valu, punetus, kõvastumine või turse, mis võib tekkida 48 tunni jooksul ja kestab üks või kaks päeva. Mõnikord võib tekkida nahaalune sõlmeke. Üksikjuhtudel on teatatud aseptilistest abstsessidest. Paiksete reaktsioonide esinemissagedus ja raskusaste võivad sõltuda süstekohast, manustamisviisist, samuti eelnevalt manustatud annuste kogusest.

Mööduv palavik.

Halb enesetunne.

Kõik need reaktsioonid on täheldatud sagedamini hüperimmuniseeritud isikutel; eriti kui tegemist on liiga sagedaste korduvvaktsineerimistega.

Võimalikud kõrvaltoimed (st kõrvaltoimed, mida ei ole täheldatud TETAVAX'iga, kuid on täheldatud teiste vaktsiinidega, mis sisaldavad TETAVAX'i antigeeni komponenti):

Brahhiaalne neuuriit ja Guillain-Barré sündroom pärast teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Ei ole asjakohane.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Teetanuse vastane vaktsiin; ATC-kood: J07AM01.

Nimetatud vaktsiin on valmistatud teetanuse toksiinist, mida on formaldehüüdiga inaktiveeritud ja puhastatud.

Immuunvastus on tekib pärast teist annust ja on suurem pärast kolmandat ning kestab 5...10 aastat.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abainete loetelu

Puhverlahus, mis sisaldab naatriumkloriidi, dinaatriumdivesinikfosfaati, monokaaliumfosfaati ja süstevett.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2°C... 8°C).
Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml lahust süstlis (klaas), 1 tükk pakendis.
0,5 ml lahust ampullis (klaas), 20 tükki pakendis.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist vaktsiini hästi loksutada homogeense suspensiooni tekkimiseni.
Iga avatud süstel/ampull tuleb pärast vaktsineerimist hävitada.
Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur S.A.
2, Avenue Pont Pasteur
69367 LYON
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

186397

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12.12.1997

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud augustis 2013