

ALTEANA

Anatoxinum tetanicum purificatum
injekce



Složení:

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Anatoxinum tetanicum purificatum min. 40 m.j.

Pomocné látky:

Aluminií hydroxidum eq. aluminium max. 1 mg, thiomersalum 0,003-0,01%, natrii chloridi solutio isotonica ad 0,5 ml.

Indikační skupina: imunopreparát.

Charakteristika:

Očkovací látka proti tetanu je vysoce čištěný tetanický anatoxin, získaných detoxikací toxinu kmene Clostridium tetani, adsorbovaný na minerální nosič.

Indikace:

Očkovací látka se používá k aktivní imunizaci nebo poúrazové profylaxi u dětí a dospělých s neprokázanou nebo neukončenou preventivní imunizací proti tetanu.

Kontraindikace:

Při preventivním očkování nemají být očkovány osoby s akutním horečnatým onemocněním nebo závažným infekčním onemocněním a v časně rekonvalescenci po horečnatém onemocnění.

Neočkují se osoby s prokázanou přecitlivělostí na některou složku očkovací látky nebo se závažnou celkovou reakcí po předchozí dávce.

Nežádoucí účinky:

V místě podání vakcíny může dojít k lokální reakci tj. erytému, induraci, bolestivosti, ojediněle provázené zduřením regionálních lymfatických uzlin různého rozsahu, ustupující obvykle bez terapie.

Výjimečně dochází k tvorbě nodulu nebo sterilního abscesu v místě vpichu. U osob s vysokými hodnotami sérových protilátek proti tetanu (po často opakovaných dávkách anatoxinu) mohou vzniknout příznaky III. typu přecitlivělosti, způsobené tvorbou imunokomplexů.

Celková reakce se nejčastěji projeví teplotou, bolestí hlavy a svalů, únavou.

Bezprostřední alergická reakce s oběhovým selháním je vzácná.

Příznaky z postižení CNS nejčastěji probíhající pod obrazem periferní neuropatie (Guillain-Barre syndrom) jsou vzácné.

V případě výskytu nežádoucího účinku po aplikaci vakcíny a podezření ze závady jakosti je lékař povinen postupovat v souladu s paragrafem 52 Zákona č.79/1997 Sb.

Interakce:

Při současném podávání imunosupresivních přípravků může dojít ke snížené protilátkové odpovědi.

Těhotenství a laktace:

V těhotenství, zvláště v prvním trimestru očkovat pouze v indikovaných případech (neimunní jedinci, při poranění). Kojení není kontraindikací.

Dávkování:

Základní očkování se provádí 3 dávkami u osob, které nebyly očkovány proti tetanu nebo byly očkovány před více než 10 lety. Doporučený interval mezi první a druhou dávkou je 6-10 týdnů, mezi druhou a třetí dávkou 6-10 měsíců. Přeočkování se provádí 1 dávkou 0,5 ml vždy po 10 letech.

U dětí mladších 1 roku věku, u kterých ze zdravotních důvodů nelze provést očkování smíšenými očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli nebo záškrtu a tetanu se doporučuje provést základní očkování 3 dávkami v 4-8 týdenních intervalech a 4. dávkou ve věku 18-20 měsíců. Přeočkování se provádí 1 dávkou 0,5 ml v pátém a ve čtrnáctém roce života a dále vždy po 10 letech.

V případě úrazu nebo poranění se (podle stavu proočkování pacienta) podává pouze očkovací látka nebo očkovací látka v kombinaci s protitetanickým lidským imunoglobulinem.

1. U řádně očkovaných pacientů

- U dětí a mladistvých do 15 let věku u kterých se nepředpokládá normální imunitní reakce (např. defektní imunitní stavy, těžká poranění rozsáhlé popáleniny, stavy provázené šokem, léčba kortikoidy nebo imunosupresivy) se podává 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) a 1 dávka (250 m.j.) hyperimunitního antitetanického globulinu.
- U pacientů starších 15 let, kteří byli očkováni před více než 5 lety se podá 1 dávka (0,5 ml) očkovací látky proti tetanu.
- U osob starších 60 let se podá 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) a 1 dávka (250 m.j.) hyperimunitního lidského antitetanického globulinu, stejně tak, jako u těch pacientů, u nichž se v době ošetření rány nepředpokládá normální imunitní reakce.

2. U neočkovaných pacientů se podá 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) a 1 dávka (250 m.j.) hyperimunitního lidského antitetanického globulinu a dále se pokračuje v očkování podáním druhé a třetí dávky ve výše uvedených intervalech základního očkování.

Způsob podávání:

Očkovací dávka (0,5 ml) se aplikuje nitrosvalově nejlépe do zevního horního kvadrantu m. gluteus max.

Vakcína nesmí být podána nitrožilně!

U osob s trombocytopenií a poruchami krevní srážlivosti lze vakcínu aplikovat podkožně.

Po provedeném očkování musí pacient zůstat alespoň půl hodiny pod dohledem lékaře pro případ vzniku alergické reakce.

Upozornění:

Před použitím je nutno obsah ampulky řádně roztřepat a po natažení do stříkačky ihned aplikovat (sedimentace očkovací látky)!

Snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů po podání vakcíny není pravděpodobné.

Očkovací látku nelze mísit s jinými přípravky.

Očkovací látku lze současně podat s očkovací látkou proti poliomyelitidě.

Uchovávání:

Při teplotě 2-8 °C! Chránit před světlem! Chránit před zmraznutím!

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí!

Balení: 10 x 0,5 ml.

Doba použitelnosti: 2 roky.

Použít okamžitě po otevření!

Datum poslední revize:

6.4.2000 (č.j. 3878/00)

Podrobnější informace získáte prostřednictvím našich farmaceutických reprezentantů nebo na níže uvedené adrese:



obchod@sevapharma.cz

www.sevapharma.cz