

PREPARATOMTALE

1 LEGEMIDLETS NAVN

TETAVAX® injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot tetanus (adsorbert)

2 KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (0,5 ml) inneholder:

Tetanustoksoid		$\geq 40 \text{ IE}^*$
adsorbert til aluminiumshydroksid	Totalt:	$\leq 1,25 \text{ mg Al}^{3+}$

* Internasjonale Enheter.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Natrium	mindre enn 23 mg
Kalium	mindre enn 39 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3 LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4 KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse mot tetanus (stivkrampe).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

1 dose = 0,5 ml

Injiseres intramuskulært i låret under 1 års alderen, ellers i overarmen (dyp subkutan injeksjon kan også benyttes).

Primærvaksinasjon:

Primærvaksinasjonskjema består av to påfølgende doser med TETAVAX (TT) med et mellomrom på én eller to måneder etterfulgt av en tredje dose 6-12 måneder etter den andre injeksjonen.

Boostervaksinasjon:

Én dose med TETAVAX gis 10 år etter primærvaksinasjonen og deretter hvert 10. år gjennom hele livet.

Gjentatt vaksinasjon mot tetanus bør være i samsvar med offisielle anbefalinger.

Forebyggende mot neonatal tetanus:

Mindre aktuelt i Norge, hvor neonatal tetanus ikke er noe problem. Kvinner, som ikke tidligere er vaksinert mot tetanus, kan gis 2 doser med minimum 4 ukers intervall. Den første dosen bør gis 90 dager eller mer før forventet fødsel.

Sårskader:

Når det er indisert å gi TETAVAX[®], gis vaksinen, så snart som mulig, evt. samtidig med Human Tetanus Immunglobulin (HTIg) og/eller antibiotika - jvf. nedenforstående tabell.

Sår	Pasienten ikke vaksinert eller delvis vaksinert	Pasienten fullt vaksinert Tidsrom siden siste booster	
		5 til 10 år	> 10 år
Rent *	TETAVAX [®] (Dosering: Se basisvaksinasjon.) HTIg	TETAVAX [®] (1 dose)	TETAVAX [®] (1 dose) HTIg
Urent **	TETAVAX [®] (Dosering: Se basisvaksinasjon) HTIg antibiotika	TETAVAX [®] (1 dose) Antibiotika	TETAVAX [®] (1 dose) HTIg Antibiotika

* Renset og desinfisert mindre enn 6 timer etter skaden. Urent og devitaliseret vev fjernet. I tvilstilfelle bør såret vurderes som urent.

** Alle urenheter ikke fjernet; evt. fjernet senere enn 6 timer etter skaden

4.3 Kontraindikasjoner

Den dødelige risikoen forbundet med tetanus i sår, post-eksponeringsterapi, utelukker potensielle kontraindikasjoner.

Som for andre vaksiner, skal injeksjon med Tetavax utsettes hos personer med feber, akutt sykdom eller evolutiv kronisk sykdom.

Tetavax skal ikke gis til personer med kjent overfølsomhet eller nevrologisk sykdom etter tidligere vaksinasjon mot tetanus eller til personer som er overfølsomme overfor ett av innholdsstoffene i vaksinen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Tetavax må ikke injiseres intravaskulært - sørg for at nålen ikke penetrerer et blodkar.

For å forebygge overfølsomhetsreaksjoner skal man unngå administrasjon av Tetavax hos voksne som har fullført primærvaksinasjonskjemaet og i tillegg fått en boosterdose i løpet av de siste 5 år.

Vaksinens immunogene effekt kan reduseres ved immunsuppressiv behandling eller ved nedsatt immunforsvar. I slike tilfeller bør vaksinasjon utsettes til sykdommen eller behandlingen er over. Selv om antistoffsvaret kan være begrenset, anbefales vaksinasjon ved kronisk nedsatt immunforsvar, som for eksempel HIV infeksjon.

Hvis Guillain-Barré syndrom eller brakial nevritt har inntruffet etter tidligere vaksinasjon med vaksine som inneholdt tetanustoksoid, skal avgjørelsen om å gi vaksine som inneholder tetanustoksoid baseres på nøye overveielse av potensiell nytte og mulig risiko, for eksempel om den primærevaksinasjonsskjemaet er fullført eller ikke. Vaksinasjon anbefales vanligvis for personer som ikke har fullført primærvaksinasjonen (dvs. har mottatt færre enn tre doser).

Utstyr til behandling av en eventuell anafylaktisk reaksjon, inkl. adrenalin-injeksjonsvæske, bør være tilgjengelig til øyeblikkelig bruk.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før en vaksinasjon, som en psykogen respons på nålestikket. Det skal foreligge prosedyrer for å forhindre fall og personskader og for å håndtere synkope.

De potensielle risikoene for apné og behovet for respiratorisk overvåkning i 48–72 t bør vurderes ved primærvaksinering av svært premature spedbarn (født ≤ 28 . uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet. Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

Tetavax inneholder mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) og natrium (23 mg) pr. dose, dvs. vaksinen er i praksis «kaliumfri» og «natriumfri».

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

TETAVAX gis samtidig med immunglobulin mot tetanus ved tetanusrisiko hos pasienter som ikke er vaksinerte, er ufullstendig vaksinert, eller der immunstatus er ukjent. Injeksjonene gis på forskjellige steder på kroppen og med separate sprøyter.

TETAVAX kan gis samtidig med andre vaksiner, men i separate sprøyter og på forskjellige injeksjonssteder.

4.6 Graviditet og amming

TETAVAX kan brukes under graviditet og amming.

Bruken av TETAVAX hos gravide kvinner for å forebygge neonatal tetanus hos nyfødte indikerer ingen teratogene effekter på fosteret eller den nyfødte. Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke blitt utført med TETAVAX.

Tetanus-antistoff skilles ut i morsmelk og kan bidra til å overføre beskyttende antistoffer til den nyfødte.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Basert på spontan rapportering har følgende bivirkninger vært rapportert når TETAVAX har vært i kommersiell bruk. Disse bivirkningene har vært svært sjeldent (< 0,01 %) rapportert og nøyaktig forekomst kan ikke beregnes presist.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Lymfadenopati

Forstyrrelser i immunsystemet

Type I overfølsomhetsreaksjoner

Nevrologiske sykdommer

Hodepine, svimmelhet

Karsykdommer

Hypotensjon (i sammenheng med overfølsomhetsreaksjon av type I)

Hud- og underhudssykdommer

Allergilignende symptomer, f.eks. generalisert pruritt, urticaria eller erytem

Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett

Myalgi

Artralgi

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Smerte på injeksjonsstedet, utslett, indurasjon eller ødem som kan oppstå innen 48 timer og vedvare i én eller to dager. Dannelsen av subkutan knute kan av og til etterfølge slike reaksjoner. Tilfeller av aseptiske abscesser har vært rapportert i unntakstilfeller.

Forekomst og alvorlighetsgrad av disse lokale fenomenene kan påvirkes av sted, administrasjonsvei og -metode, og antall doser som tidligere er gitt.

Forbigående pyreksi

Malaise

Alle disse reaksjonene har vært observert oftere hos hyperimmuniserte pasienter, særlig i tilfeller der vedkommende har fått hyppige booster doser.

Potensielle bivirkninger

(dvs. bivirkninger som har vært rapporterte med andre vaksiner som inneholder én eller flere av de antigene bestanddelene i TETAVAX og ikke direkte med TETAVAX)

Brakial nevritt og Guillain-Barré syndrom etter administrasjon av en vaksine som inneholder tetanustoksoid.

Annen informasjon om spesielle populasjoner:

Apné hos svært premature spedbarn (≤ 28 svangerskapsuke) (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Ikke dokumentert.

5 FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Tetanusvaksine, ATC-kode: J 07 AM 01

Tetavax stimulerer immunforsvaret til produksjon av spesifikke antistoffer mot tetanustoksin.

Beskyttelse oppnås kort tid etter den andre dosen, forsterkes etter den tredje dosen og varer i ca. 10 år etter en fjerde dose.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Se pkt. 5.1.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

-

6 FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Eddiksyre og/eller natriumhydroksid til pH-justering

Bufferopløsning:

Natriumklorid 41 mg

Dinatriumfosfatdihydrat 0,5 mg

Kaliumfosfat 2,4 mg

Saltsyre og/eller natriumhydroksid til pH-justering

Vann til injeksjonsvæsker til 0,5 ml

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses. Vaksine som har vært frosset, skal ikke brukes.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte (Type I glass) med stempelpropp (brombutyl eller klorbutyl). Pakningsstørrelse på 1 eller 20.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

TETAVAX ristes før injisering for å få en homogen suspensjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7 INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
FRANKRIKE

8 MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

1995-01156

9 DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

04.11.98 / 2003-11-04

10 OPPDATERINGSDATO

16.05.2023