TETAVAX

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako jiné léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Na základě spontánního hlášení nežádoucích účinků byly, po uvedení vakcíny TETAVAX na trh, hlášeny následující nežádoucí účinky.

Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány velmi vzácně (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů), avšak vzhledem k tomu, že tyto nežádoucí účinky jsou hlášeny dobrovolně z populací o neurčité velikosti, není vždy možné přesně a spolehlivě vyhodnotit jejich četnost.

- Zvětšení lymfatických uzlin (lymfadenopatie)
- Hypersenzitivní reakce typu I (alergická reakce)
- Bolest hlavy, závrať
- Nízký krevní tlak (hypotenze v kontextu hypersenzitivní reakce typu I)
- Příznaky podobné alergické reakci přecitlivělosti jako je: kopřivka, svědění (generalizovaný pruritus) nebo zčervenání (erytém)
- Bolesti svalů a kloubů
- Reakce v místě aplikace zahrnují příznaky jako bolest, vyrážka, zatvrdnutí nebo otok, které se mohou objevit do 48 hodin po aplikaci a trvat jeden až dva dny. Tyto reakce může někdy doprovázet i zduření podkožní lymfatické uzliny. Výjimečně byly hlášeny případy aseptických abscesů.
- Přechodná horečka
- Malátnost

Všechny tyto reakce byly zaznamenány častěji u hyperimunizovaných pacientů; zvláště v případě podání častějších posilovacích dávek.

Možné nežádoucí účinky *(např. nežádoucí účinky, které nebyly hlášeny v přímé souvislosti s aplikací vakcíny TETAVAX, ale jiné vakcíny obsahující jednu nebo více antigenních složek vakcíny TETAVAX):*

- Ztráta pohyblivosti, bolest a ztuhlost paže a ramene (brachiální neuritida) a dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti (syndrom Guillain-Barré) po podání vakcíny obsahující tetanický toxoid.
- U velmi předčasně narozených dětí (narozených do 28. týdne těhotenství) se může 2 až 3 dny po očkování prodloužit interval mezi nádechy (apnoe).