

© Iné	✓ DUKORAL sus por 1 dávka (5,6 g - granule/vrecko + 3 ml - vakcína/liekovka)	⊖ Možno vydávať
-------	--	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-15 13:44:28
Interné číslo záznamu:	2984

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	perorálna suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/03/263/001
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	40844
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AE - Očkovacie látky proti cholere
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	04/2004
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Dukoral suspenzia a šumivý granulát na perorálnu suspenziu Vakcína proti cholere (inaktivovaná perorálna) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Každá dávka suspenzie vakcíny (3 ml) obsahuje: Celkom 1,25 x 10¹¹ baktérií nasledujúcich línií: Vibrio cholerae O1 Inaba, klasický biotyp (inaktivované teplom) 31,25 x 10⁹ baktérií* Vibrio cholerae O1 Inaba, biotyp El Tor (inaktivované formaldehydom) 31,25 x 10⁹ baktérií* Vibrio cholerae O1 Ogawa, klasický biotyp (inaktivované teplom) 31,25 x 10⁹ baktérií* Vibrio cholerae O1 Ogawa, klasický biotyp (inaktivované formaldehydom) 31,25 x 10⁹ baktérií* Rekombinantná podskupina B toxínu cholery (rCTB) 1 mg (produkovaný v V. cholerae O1 Inaba, klasický biotyp línie 213.) * Počet baktérií pred inaktiváciou. Pomocné látky so známym účinkom: Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného 2,0 mg, dihydrát hydrogenuhličitan sodného 9,4 mg, chlorid sodný 26 mg, hydrogenuhličitan sodný 3600 mg, bezvodý uhličitan sodný 400 mg, sacharín sodný 30 mg, citran sodný 6 mg. Jedna dávka obsahuje približne 1,1 g sodíka. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Suspenzia a šumivý granulát na perorálnu suspenziu. Belavá suspenzia balená vo fľaške. Biely šumivý granulát balený vo vreckách. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Dukoral je indikovaný na aktívnu imunizáciu proti ochoreniu spôsobenému Vibrio cholerae sérovar O1 u dospelých a detí od veku 2 rokov, ktorí majú navštíviť endemické/epidemické oblasti. O použití Dukoralu sa má rozhodnúť na základe úradných odporúčaní s prihliadnutím na epidemiológiu a riziko nakazenia sa chorobou v rôznych zemepisných oblastiach a s ohľadom na rôzne podmienky cestovania. Dukoral nedokáže nahradiť štandardné ochranné opatrenia. Pri hnačke sa musí aplikovať rehydratačná terapia. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Primárna vakcinačná schéma Štandardnú kúru primárnej vakcinácie Dukoralom proti cholere u dospelých a detí vo veku od 6 rokov tvoria 2 dávky. Deti vo veku od 2 do menej ako 6 rokov musia dostať 3 dávky. Dávky sa podávajú s odstupom najmenej jeden týždeň. Ak medzi dávkami uplynú viac ako 6 týždňov, kúra primárnej imunizácie sa musí začať odznova. Imunizácia musí byť dokončená najmenej 1 týždeň pred možnou expozíciou V. cholerae O1. Revakcinačná dávka Na trvalú ochranu proti cholere sa odporúča jedna revakcinačná dávka do dvoch rokov pre dospelých a deti vo veku od 6 rokov, a do 6 mesiacov pre deti vo veku od 2 do 6 rokov. Neboli zisťované žiadne údaje o klinickej účinnosti opakovaných revakcinačných dávok. Imunologické údaje a údaje o trvaní ochrany však nasvedčujú, že ak od poslednej vakcinácie uplynuli najviac 2 roky pre dospelých a najviac 6 mesiacov pre deti vo veku od 2 do 6 rokov, má sa podať jedna revakcinačná dávka. Ak od poslednej vakcinácie uplynuli viac ako 2 roky (viac ako 6 mesiacov pre deti vo veku od 2 do 6 rokov), musí sa zopakovať primárna kúra. Deti vo veku do 2 rokov V štúdiách bezpečnosti a imunogenicity bol Dukoral podávaný deťom vo veku od 1 do 2 rokov, avšak v tejto vekovej skupine nebola študovaná účinnosť ochrany. Preto sa neodporúča používať Dukoral u detí vo veku do 2 rokov. Ľudia vo vyššom veku Existujú iba veľmi obmedzené údaje o ochrannom účinku vakcíny u osôb vo veku nad 65 rokov. Spôsob podávania Vakcína je určená na perorálne použitie. Pred požitím sa suspenzia vakcíny musí premiešať s tlmivým roztokom (roztok hydrogenuhličitanu sodného). Hydrogenuhličitan sodný sa dodáva ako šumivý granulát, ktorý sa musí rozpustiť v pohári studenej vody (pribl. 150 ml). Môže sa použiť chlórovaná voda. Suspenzia vakcíny sa následne rozmieša s tlmivým roztokom a do dvoch hodín sa vypije. Má sa vylúčiť príjem potravy a nápojov 1 hodinu pred a 1 hodinu po vakcinácii. Má sa vylúčiť perorálne podávanie iných liekov 1 hodinu pred a 1 hodinu po podaní Dukoralu. Deti vo veku od 2 do 6

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa DUKORAL, suspenzia a šumivý granulát na perorálnu suspenziu Vakcína proti cholere (inaktivovaná perorálna) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. - Postarajte sa o to, aby sa vakcína zmiešala s tlmivým roztokom tak, ako je to opísané v tejto informácii. Pozri časť 3. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: Čo je Dukoral a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dukoral Ako užívať Dukoral Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Dukoral Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Dukoral a na čo sa používa Dukoral je perorálna vakcína proti cholere, ktorá stimuluje imunologickú ochranu v črevách. Vakcína chráni dospelých a deti od veku 2 rokov proti cholere. Dukoral spôsobuje to, že vaše telo začne produkovať svoju vlastnú ochranu pred cholerou. Po prijatí vakcíny vaše telo začne vytvárať látky, ktoré sa nazývajú protilátky a ktoré pôsobia proti baktériám cholery a toxínu, ktorý spôsobuje hnačku. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dukoral Neužívajte Dukoral: • ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek vakcíny (uvedených v časti 6) alebo na formaldehyd. • ak máte akútne žalúdočné ťažkosti alebo infekciu s horúčkou (vakcináciu je potrebné odložiť). Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete užívať Dukoral, obráťte sa na svojho lekára • ak užívate lekársku terapiu, ktorá má vplyv na imunitný systém • ak máte ochorenie imunitného systému (vrátane AIDS). Vakcína Vám môže zabezpečovať nižšiu úroveň ochrany ako ľuďom so zdravým imunitným systémom. Vakcína nezabezpečuje úplnú ochranu a je dôležité dodržiavať dietetické a hygienické odporúčania na prevenciu hnačkových ochorení. Deti Nepodávajte túto vakcínu deťom mladším ako 2 roky, pretože nebol preskúmaný ochranný účinok v tejto skupine. Iné lieky a Dukoral Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Neužívajte iné lieky v čase od 1 hodiny pred, do 1 hodiny po užití vakcíny. Dukoral a jedlo a nápoje Vylúčte príjem potravy a nápojov v čase od 1 hodiny pred, do 1 hodiny po vakcinácii. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať túto vakcínu. Vedenie vozidiel a obsluha strojov: Neexistujú žiadne dôvody predpokladať, že Dukoral bude mať vplyv na Vašu schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Dukoral obsahuje sodík Jedna dávka Dukoralu obsahuje približne 1,1 g sodíka. Vezmite prosím túto skutočnosť do úvahy, ak ste pacient na diéte, s kontrolovaným obsahom sodíka. 3. Ako užívať Dukoral Vždy užívajte túto vakcínu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Dospelí a deti vo veku od 6 rokov: Na primárnu vakcináciu sa podávajú 2 dávky perorálne (ústami), s odstupom aspoň 1 týždeň (maximálne 6 týždňov). • Užite 1. dávku skôr ako 2 týždne pred odchodom na cestu. • Užite 2. dávku najmenej 1 týždeň po 1. dávke a aspoň 1 týždeň pred cestou. Ochranný účinok začína približne 1 týždeň po poslednej dávke. Na trvalú ochranu sa odporúča revakcinácia do 2 rokov. Ak ste užili poslednú dávku vakcíny pred menej ako 2 rokmi, jedna dávka obnoví ochranný účinok. Ak od posledného užitia dávky vakcíny uplynuli viac ako 2 roky, musí sa zopakovať primárna vakcinácia (2 dávky). Deti vo veku od 2 do
