

| | | |
|-------|---|-----------------|
| © Iné | ✓ ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.) | ⊖ Možno vydávať |
|-------|---|-----------------|

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | 2020-03-16 12:58:38 |
| Interné číslo záznamu: | 3017 |

Registračné informácie:

| | |
|-------------------------------|---|
| Aplikačná forma: | injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie |
| Registračné číslo produktu: | 59/0352/16-S |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | 0501C |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | HLJ07AJ - Očkovacie látky proti čiernemu kašľu |
| Stav: | ✓ Aktívny |
| Výdaj: | ★ Viazaný |
| V SR od: | 07/2016 |
| Cena orientačne [€]: | |

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (nebunkové zložky), (adsorbovaná s redukovaným obsahom antigénov) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid minimálne 2 IU* (2 Lf) Tetanový toxoid minimálne 20 IU* (5 Lf) Pertusové antigény Pertusový toxoid 2,5 mikrogramu Filamentózný hemagglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Adsorbované na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníka) * Ako dolný limit spoľahlivosti ($p = 0,95$) účinnosti stanovenej testom popísanom v Európskom liekopise. Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a glutaraldehydu, ktoré sa používajú počas výroby (pozri časti 4.3 a 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. ADACEL je biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie ADACEL je indikovaný: - na aktívnu imunizáciu proti tetanu, záškrtu a čiernemu kašľu u osôb vo veku od 4 rokov ako preočkovanie (booster dávka) po základnom očkovaní. - pasívnu ochranu proti čiernemu kašľu u dojčiat po očkovaní matky počas tehotenstva (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 5.1). ADACEL sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Pre všetky indikované vekové skupiny sa odporúča jedna (0,5 ml) dávka očkovacej látky. Očkovacia látka ADACEL sa nemá podávať osobám s nekompletným alebo chýbajúcim základným očkovaním difterickými a tetanovými toxoidmi. Podanie ADACELu nie je vylúčené u osôb s nekompletným alebo chýbajúcim predchádzajúcim očkovaním proti čiernemu kašľu. Avšak, odpoveď na booster dávku bude vyvolaná len u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní alebo prekonali prirodzenú infekciu. ADACEL sa môže používať na preočkovanie na posilnenie imunity proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v 5 až 10 ročnom intervale (pozri časť 5.1). Na základe oficiálnych odporúčaní sa ADACEL môže používať pri ošetrovaní poranení náchylných na infekciu tetanom súčasne s podávaním tetanového imunoglobulínu alebo bez neho. ADACEL sa môže podávať tehotným ženám počas druhého alebo tretieho trimestra na vytvorenie pasívnej ochrany dojčiat proti čiernemu kašľu (pozri časti 4.1, 4.4, 4.6 a 5.1). Spôsob podávania Jedna injekčná dávka (0,5 ml) ADACELu sa má podať intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu je deltový sval. ADACEL sa nemá podávať do gluteálnej oblasti; nemá sa podávať ani intradermálne alebo subkutánne (vo výnimočných prípadoch je možné zvážiť subkutánne podanie, pozri časť 4.4). Opatrenia pred zaobchádzaním s liekom alebo pred jeho podaním Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie ADACEL sa nesmie podávať osobám so známou precitlivosťou - na očkovacie látky proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu - na ktorékoľvek iné zložky očkovacej látky (pozri časť 6.1) - na ktorékoľvek reziduálne zložky pochádzajúce z výroby (formaldehyd a glutaraldehyd), ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné v nedetekovateľných stopových množstvách. ADACEL sa nesmie podávať osobám s encefalopatiou neznámeho pôvodu, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej imunizácii očkovacou látkou obsahujúcou čierny kašeľ. Tak ako u iných očkovacích látok, podanie ADACELu sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie nie je kontraindikáciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní ADACEL sa nemá používať na základné očkovanie. Pokiaľ ide o interval medzi booster dávkou ADACELu a predchádzajúcimi booster dávkami očkovacích látok obsahujúcich záškrt a/alebo tetanus, je potrebné sa riadiť oficiálnymi odporúčaniami. Klinické údaje ukazujú, že neexistuje žiaden klinicky relevantný

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (nebunkové zložky), (adsorbovaná, s redukovaným obsahom antigénov) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, 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 očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa 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. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je ADACEL a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL podaný vám alebo vášmu dieťaťu 3. Ako a kedy sa ADACEL podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ADACEL 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ADACEL a na čo sa používa ADACEL je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Pôsobením očkovacích látok si telo vytvára svoju vlastnú ochranu pred baktériami, ktoré vyvolávajú dané ochorenia. Táto očkovacia látka sa používa na posilnenie ochrany pred diftériou (záškrtom), tetanom a pertussis (čiernym kašľom) u detí vo veku od 4 rokov, dospievajúcich a dospelých po ukončení základného očkovania. Použitie ADACELu počas tehotenstva umožňuje prenesenie ochrany proti čiernemu kašľu na dieťa v maternici, aby ho chránilo počas prvých mesiacov života. Obmedzenia pri poskytovanej ochrane ADACEL poskytne ochranu pred týmito ochoreniami iba vtedy, ak sú vyvolané baktériami, proti ktorým je vakcína určená.. Očkovacia látka vás a vaše dieťa nechráni pred podobnými ochoreniami, ktoré sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi. ADACEL neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže spôsobiť žiadne infekčné ochorenia, pred ktorými chráni. Pamätajte, že žiadna očkovacia látka nedokáže poskytnúť úplnú, celoživotnú ochranu u všetkých očkovaných ľudí. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL podaný vám alebo vášmu dieťaťu Aby ste sa uistili, že ADACEL je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte ADACEL, keď ste vy alebo vaše dieťa • mali alergickú reakciu na: - očkovacie látky proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu - ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6) - ktorúkoľvek reziduálnu (zvyškovú) zložku pochádzajúcu z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd), ktorá môže byť v očkovacej látke prítomná v stopových množstvách. • mali v minulosti závažnú reakciu postihujúcu mozog v priebehu jedného týždňa po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu. • máte akútne ochorenie s horúčkou alebo bez nej. V tomto prípade sa má očkovanie odložiť dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierne ochorenie bez horúčky nie je obvykle dôvodom na odloženie očkovania. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať ADACEL. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa • dostali v priebehu posledných 4 týždňov booster (posilňovaciu) dávku očkovacej látky proti záškrtu a tetanu. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu nebude podaný ADACEL a váš lekár na základe oficiálnych odporúčaní rozhodne, kedy vy alebo vaše dieťa môžete dostať ďalšiu dávku očkovacej látky. • mali v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (prechodná strata pohyblivosti a citlivosti celého tela alebo
