Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✘ ALTEANA sus inj 1x0,5 ml/40 IU (striek.inj.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 14:21:01**
Interné číslo záznamu:	**3054**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0311/97-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**7207A**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu**
Stav:	**✘ Neaktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/1997**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU ALTEANA, injekčná suspenzia Vakcína proti tetanu (adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Anatoxinum tetanicum purificatum min. 40 IU adsorbovaný na hydroxid hlinitý max.1 mg Al Úplný zoznam pomocných látok, pozri bod 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Vakcína je šedo-biela až veľmi svetložltá suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu (základné očkovanie a preočkovanie) alebo na poúrazovú profylaxiu u detí a dospelých s nepreukázanou alebo neukončenou preventívnou imunizáciou proti tetanu. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml a je rovnaká u detí a dospelých. Základné očkovanie proti tetanu sa vykonáva tromi injekciami v dávke 0,5 ml. Prvá dávka sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života. Odporúčaný interval medzi prvou a druhou dávkou je 6 – 10 týždňov a medzi druhou a treťou dávkou 6 – 10 mesiacov. Preočkovanie sa vykoná jednou dávkou po dovŕšení 6 rokov a po dovŕšení 13 rokov života a ďalej každý desiaty až pätnásty rok po predchádzajúcom očkovaní. Pri úrazoch, poraneniach alebo nehojacich sa ranách, kde hrozí nebezpečenstvo ochorenia tetanom, sa (podľa stavu preočkovanosti pacienta) podáva iba očkovacia látka proti tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu v kombinácii s ľudským imunoglobulínom proti tetanu. Spôsob podávania Vakcína sa aplikuje hlboko intramuskulárne, technikou suchej ihly, u detí do jedného roka života do vonkajšieho horného kvadrantu stehenného svalu, u starších detí do m. deltoideus. Pred použitím je potrebné obsah ampulky alebo striekačky pretrepať a ihneď aplikovať (sedimentácia očkovacej látky). Vakcína nesmie byť podaná intravenózne! U osôb s trombocytopéniou a poruchami zrážanlivosti možno vakcínu aplikovať podkožne. Po očkovaní musí pacient zostať aspoň pol hodiny pod dohľadom lekára pre prípad vzniku alergickej reakcie. 4.3 Kontraindikácie Pri preventívnom očkovaní nemajú byť očkované osoby s akútnym horúčkovým ochorením, aktívnou tuberkulózou alebo iným závažným infekčným ochorením a v rannej rekonvalescencii po horúčkovom ochorení. Neočkujú sa osoby, ktoré sú precitlivené na niektorú zložku očkovacej látky alebo so závažnou celkovou reakciou po predchádzajúcej dávke. Vakcína nesmie byť preventívne podaná v prípade degeneratívneho postihnutia CNS. Deti s febrilnými konvulziami sa odporúča očkovať minimálne 3 mesiace po poslednom záchvate. V prípade poúrazovej profylaxie vzhľadom na riziko úmrtia z tetanu žiadne kontraindikácie nie sú. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a zvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 hodín. Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. Ak po predchádzajúcom očkovaní vakcínou obsahujúcou tetanický toxoid došlo u očkovanej osoby k výskytu Guillain-Barrého syndrómu alebo brachiálnej neuritídy, má sa starostlivo zvážiť ďalšie podanie akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid z hľadiska možného prínosu a rizika. K očkovaniu sa zvyčajne pristupuje v prípadoch, kedy bol pacient neúplne očkovaný (tzn. boli mu aplikované menej ako tri dávky). Prvá dávka vakcíny u novorodencov očkovaných proti tuberkulóze sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života po zahojení jazvy po BCG očkovaní. Podanie väčšieho počtu revakcinačných dávok než je indikované, môže viesť k častejšiemu výskytu a závažnejším nežiaducim reakciám. Z dôvodu predchádzania hypersenzitívnym reakciám nemali by byť očkované osoby, ktoré dokončili

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ALTEANA Injekčná suspenzia Očkovacia látka proti tetanu (adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, 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, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je ALTEANA a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALTEANU 3. Ako používať ALTEANU 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ALTEANU 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ALTEANA a na čo sa používa ALTEANA je očkovacia látka proti tetanu, vysoko čistený tetanický anatoxín, získaný detoxikáciou toxínu kmeňa Clostridium tetani pri zachovaní svojej antigenity. Pre zvýšenie imunizujúceho efektu je anatoxín adsorbovaný na minerálny nosič hydroxid hlinitý. Je určená na aktívnu imunizáciu proti tetanu alebo na poúrazovú profylaxiu u detí a dospelých s nepreukázanou alebo neukončenou imunizáciou proti tetanu. Imunita sa dostavuje krátko po podaní druhej dávky a je posilnená treťou dávkou; po preočkovaní trvá približne 10-15 rokov. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ALTEANU Nepoužívajte ALTEANU - ak ste alergický/á na tetanický anatoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6.) - ak máte v anamnéze závažnú celkovú reakciu po predchádzajúcom podaní očkovacej látky - ak máte akútne horúčkové ochorenie, aktívnu neliečenú tuberkulózu alebo iné závažné infekčné ochorenie a ste v rannej rekonvalescencii po horúčkovom ochorení. Vakcína nesmie byť preventívne podaná v prípade degeneratívneho postihnutia centrálnej nervovej sústavy. Deti s horúčkovými kŕčmi sa odporúča očkovať minimálne 3 mesiace po poslednom záchvate. V prípade poúrazovej profylaxie vzhľadom na riziko úmrtia na tetanus žiadne kontraindikácie nie sú. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať ALTEANU, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. Prvá dávka vakcíny ALTEANA u novorodencov očkovaných proti tuberkulóze sa aplikuje najskôr po dovŕšení 9 týždňov života po zahojení jazvy po BCG očkovaní. Pred použitím je potrebné obsah ampulky alebo striekačky riadne pretrepať pre dosiahnutie homogénnej suspenzie a vakcínu ihneď aplikovať. Ak po predchádzajúcej injekcii vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid došlo u očkovanej osoby k výskytu Guillain-Barrého syndrómu alebo brachiálnej neuritídy (zápal ramenného nervu), sa má starostlivo zvážiť ďalšie podanie akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid z hľadiska možného prínosu a rizika. K očkovaniu sa zvyčajne pristupuje v prípadoch, kedy bol pacient neúplne očkovaný (tzn. boli mu aplikované menej ako tri dávky). Podanie väčšieho počtu revakcinačných dávok (preočkovanie) než je indikované môže viesť k častejšiemu výskytu a závažnejším nežiaducim reakciám. Za účelom predchádzania zvýšeným reakciám by sa nemali očkovať osoby, ktoré dokončili základné očkovanie alebo boli preočkované v posledných 5 rokoch. Vakcína môže byť menej účinná u osôb s nedostatočnou bunkovou imunitou alebo pri súčasnej liečbe imunosupresívnymi liekmi (lieky vyvolávajúce zníženie imunity napr. kortikoidy, cytostatiká apod.). V takýchto prípadoch sa odporúča odložiť očkovanie do obdobia po ukončení liečby, alebo sa uistiť, či je pacient dostatočne chránený. Avšak očkovanie osôb s chronickou imunosupresiou, ako je napríklad HIV infekcia, sa odporúča,