

| | | |
|-------|--|--------------------|
| © Iné | ✓ VACTETA sus inj 5x0,5 ml/40 IU (amp.skl.) | ⊖ Možno vydávať |
|-------|--|--------------------|

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | 2020-03-16 14:27:03 |
| Interné číslo záznamu: | 3057 |

Registračné informácie:

| | |
|-------------------------------|---|
| Aplikačná forma: | injekčná suspenzia |
| Registračné číslo produktu: | 59/0170/15-S |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | 4769B |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu |
| Stav: | ✓ Aktívny |
| Výdaj: | ★ Viazaný |
| V SR od: | 07/2015 |
| Cena orientačne [€]: | |

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU VACTETA 40 IU/0,5 ml injekčná suspenzia očkovacia látka proti tetanu (adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: tetanový anatoxín min 40 IU hydroxid hlinitý (adsorbent) max 0,7 mg Al³⁺ Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia Mliečna homogénna suspenzia krémového odtieňa. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie VACTETA je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti tetanu (základné očkovanie a preočkovanie) alebo poúrazovú profylaxiu u detí a dospelých s nepreukázanou alebo neukončenou preventívnou imunizáciou proti tetanu. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dojčatám, deťom, dospievajúcim a dospelým sa podáva rovnaká dávka (0,5 ml). Základné očkovanie proti tetanu a) sa vykonáva u osôb, ktoré neboli nikdy očkované proti tetanu alebo boli očkované pred viac ako 10 rokmi; b) u detí mladších ako jeden rok, u ktorých zo zdravotných dôvodov nemožno vykonať očkovanie kombinovanými očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu, alebo záškrtu a tetanu. Podávajú sa celkom 3 dávky (0,5 ml) očkovacej látky: - 1. dávka (od veku 2 mesiacov) : 0,5 ml, - 2. dávka po 4 až 6 týždňoch po prvej dávke: 0,5 ml - 3. dávka po 6 až 12 mesiacoch po druhej dávke: 0,5 ml. Preočkovanie proti tetanu Pediatrická populácia Preočkovanie sa vykonáva 1 dávkou v šiestom roku veku dieťaťa a v trinástom roku veku dieťaťa a ďalej vždy po každých 10 - 15 rokoch. Dospelí Preočkovanie sa vykonáva vždy každých 10 - 15 rokov a to jednou dávkou (0,5 ml) očkovacej látky. Preočkovanie kombinovanými očkovacími látkami sa vykonáva s ohľadom na indikácie a časové intervaly platné pre antigény obsiahnuté v kombinovanej očkovacej látke. Post-expozičná profylaxia tetanu: Pri imunoprofylaxii tetanu pri úrazoch, pri poraneniach alebo nehojajúcich sa ranách, pri ktorých je nebezpečenstvo ochorenia na tetanus, a ďalej pred niektorými liečebnými výkonmi, najmä operáciami na konečníku a hrubom čreve (podľa stavu zaočkovanosti pacienta) sa podáva iba očkovacia látka proti tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu simultánne s ľudským imunoglobulínom proti tetanu. Poúrazová profylaxia jedincov závisí od času podania poslednej dávky očkovacej látky proti tetanu: a) v prípade ukončenej imunizácie proti tetanu: Posledné podanie do 5 rokov pred úrazom: nie je nutné očkovanie. Posledné podanie 5 až 10 rokov pred úrazom: 1 dávka (0,5 ml) očkovacej látky. Posledné podanie viac ako 10 rokov pred úrazom: 1 dávka (0,5ml) očkovacej látky súčasne s 1 dávkou (250 IU) ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Ďalej sa pokračuje v očkovaní podaním druhej a tretej dávky vo vyššie uvedených intervaloch základného očkovania. V prípade, že ide o malú a čistú ranu, nie je nutné podávať ľudský imunoglobulín proti tetanu. b) v prípade neukončenej preventívnej imunizácie proti tetanu: U pacientov očkovaných 1 dávkou v čase 3 - 6 týždňov pred poranením alebo 2 dávkami v priebehu 3 týždňov - 10 mesiacov pred poranením sa podá jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky proti tetanu. U neúplne očkovaných pacientov s inými intervalmi, než je uvedené vyššie sa podá jedna dávka očkovacej látky proti tetanu (0,5 ml) a jedna dávka (250 IU) ľudského imunoglobulínu proti tetanu. Ďalej sa pokračuje v očkovaní podaním druhej a tretej dávky vo vyššie uvedených intervaloch základného očkovania. Lekár rozhodne o prípadnej postexpozičnej liečbe podľa klinického stavu pacienta a v súlade s národnými odporúčaniami. Spôsob podávania Vzhľadom na adsorpčnú povahu očkovacej látky sa odporúča intramuskulárna aplikácia, aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Môže sa aplikovať aj hlboko subkutánne. Najvhodnejším miestom aplikácie je anterolaterálna strana stehna u malých detí a oblasť

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa VACTETA 40 IU/0,5 ml 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 lekárnik. - Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 VACTETA a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACTETU 3. Ako používať VACTETU 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať VACTETU 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je VACTETA a na čo sa používa VACTETA je očkovacia látka obsahujúca tetanový toxoid (TT). Imunizujúce vlastnosti očkovacej látky sú podporené hydroxidom hlinitým (adsorbent). VACTETA chráni proti tetanu. Po podaní očkovacej látky ľudské telo vytvára protilátky proti tetanu a vyvíja sa mechanizmus imunologickej pamäti zaisťujúci ochranu proti infekcii tetanom. Jedna dávka VACTETY nechráni proti tetanu. Ak po dvoch až štyroch týždňoch po prvej dávke nasleduje druhá dávka VACTETY alebo kombinovaných očkovacích látok proti diftérii a tetanu a potom tretia dávka, tak si 90 % pacientov vytvorí imunitu. Avšak, tá trvá len krátku dobu. Doplnujúca dávka zabezpečuje imunitu po dobu až 10 rokov. Preočkovania (booster dávky) zaisťujú dlhotrvajúcu ochranu proti ochoreniu. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACTETU Nepoužívajte VACTETU: • ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). • ak máte akútne horúčkovité ochorenie. Mierne formy infekcie nie sú prekážkou (kontraindikáciou) očkovania. • v prípade prebiehajúceho chronického ochorenia. V takýchto prípadoch musí byť očkovanie odložené, kým sa príznaky ochorenia neupraví. • ak máte podozrenie na infekciu (inú ako tetanus) v inkubačnej dobe (doba do prepuknutia choroby). • ak sa po predchádzajúcom očkovaní objavila trombocytopenia (znížená hladina krvných doštičiek) alebo neurologické poruchy. • ak ste dostali očkovaciu látku proti tetanu v posledných 5 rokoch. Vzhľadom na vysoké riziko tetanovej infekcie by kontraindikácie mali byť minimalizované, obzvlášť v prípade zranenia. Pokiaľ je akákoľvek kontraindikácia na očkovanie VACTETOU, je nevyhnutné zhodnotiť riziko spojené s očkovaním vo vzťahu k riziku infekcie. V prípade poranenia a stanovenia kontraindikácií pre použitie VACTETY musí byť okamžite podaný ľudský imunoglobulín proti tetanu. Upozornenia a opatrenia Zvláštna opatrnosť pri použití VACTETY je potrebná: • ak sa u vás objavia nežiaduce účinky uvedené v časti 4, alebo akékoľvek ďalšie nežiaduce účinky po predchádzajúcej dávke. Očkovaniu musí predchádzať lekárske vyšetrenie a anamnéza s ohľadom na celkový zdravotný stav pacienta a predchádzajúce očkovania. Vzhľadom na riziko anafylaktickej reakcie spojené s očkovaním (intradermálny test, podanie séra a očkovanie), musí byť miesto výkonu očkovania vybavené štandardným protišokovým setom. Informujte svojho lekára, ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek známe alergie. Informujte svojho lekára, ak ste vy alebo vaše dieťa mali akékoľvek zdravotné problémy po predchádzajúcom podaní očkovacej látky. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky na zníženie imunity (imunosupresíva), alebo máte zníženú imunitnú odpoveď (napr. HIV infekciu). Následne po podaní injekcie musí pacient zostať pod lekárske dohľadom 30 minút. Iné lieky a VACTETA Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie VACTETY s inými liekmi.
