

© Iné	✓ IMOVAX D.T. ADULT sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.)	⊖ Možno vydávať
-------	------------------------------------------------------------------------	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-16 15:48:49
Interné číslo záznamu:	3065

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	59/0936/96-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	33919
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	12/1996
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÁCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU VACDITE injekčná suspenzia očkovacia látka (adsorbovaná) proti tetanu a záškrtu so zníženým obsahom difterického antigénu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: tetanový anatoxín nie menej ako 40 IU difterický anatoxín nie menej ako 5 IU adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý nie viac ako 0,5 mg Al³⁺ Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Očkovacia látka je mliečna, homogénna suspenzia krémového odtieňa. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie VACDITE je určená na aktívnu imunizáciu dospelých a dospelých proti tetanu a záškrtu podľa národného očkovacieho kalendára. Základné očkovanie □ dospelých a dospelých neočkovaných proti tetanu a záškrtu. Preočkovanie □ dospelých, ktorí absolvovali úplné základné očkovanie proti tetanu a záškrtu (posilňovacia dávka každých 10 – 15 rokov). Očkovanie proti tetanu u osôb s poranením V prípade poranenia je možné použiť očkovaciu látku VACDITE namiesto očkovacej látky, ktorá obsahuje len tetanový anatoxín. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie U osôb, ktoré nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu sa schéma základného očkovania skladá z troch dávok očkovacej látky a to jeden a šesť mesiacov po prvej dávke. Základné očkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu tromi dávkami sa vykoná len v prípade, že nie je dôveryhodná dokumentácia základného očkovania z minulosti. Základné očkovanie proti záškrtu, tetanu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. U osôb vo veku ≥ 40 rokov, ktorí nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu za posledných 20 rokov (vrátane tých, ktorí nikdy neboli očkovaní alebo u ktorých nie je známe, či boli očkovaní), jedna dávka očkovacej látky VACDITE chráni proti tetanu a záškrtu vo väčšine prípadov. Dve dodatočné dávky očkovacej látky proti záškrtu a tetanu zvýšia odpoveď očkovacej látky proti záškrtu a tetanu, keď sa podali jeden a šesť mesiacov po prvej dávke. Prvé preočkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu sa odporúča vo veku 30 rokov. Preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa vykonáva kombinovanou očkovacou látkou každých 10 – 15 rokov. Pri presiahnutí odporúčaného intervalu sa preočkovanie proti záškrtu a tetanu vykoná vždy len jednou dávkou, pokiaľ je v zdravotnej dokumentácii pacienta dokumentované základné očkovanie tromi dávkami očkovacej látky proti tetanu. Opakované očkovanie proti záškrtu a tetanu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. VACDITE sa môže použiť pri liečbe poranení, u ktorých je podozrenie na tetanovú infekciu a u osôb, ktoré v minulosti boli očkované 3 dávkami vakcíny v rámci základného očkovania očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a u ktorých je indikované podanie posilňovacej dávky proti záškrtu. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané simultánne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Deti a dospelí Základné očkovanie Očkovacia látka sa podáva dospelým, ktorí neabsolvovali základné očkovanie proti záškrtu a tetanu podľa národného očkovacieho kalendára. Dávkovanie v prípade poranenia Údaje o predchádzajúcich očkovaníach pacienta Riziko výskytu tetanu Nízke Vysoké neočkovaný alebo neúplne očkovaný alebo neistá informácia o predchádzajúcich očkovaníach očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu a následné podanie ďalších dávok základného očkovania podľa schémy: 0; 1; 6 mesiac očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU), následné podanie ďalších dávok základného očkovania podľa schémy: 0; 1; 6 mesiac základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred viac 10 – 15 rokmi očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácie pre používateľa IMOVAX D.T. ADULT injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI ZÁŠKRTU A TETANU 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. - 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 lekárnika. 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 IMOVAX D.T. ADULT a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMOVAX D.T. ADULT 3. Ako používať IMOVAX D.T. ADULT 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať IMOVAX D.T. ADULT 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je IMOVAX D.T. ADULT a na čo sa používa IMOVAX D.T. ADULT je vakcína. Vakcíny sa používajú na ochranu proti infekčným ochoreniam. Táto vakcína pomáha chrániť proti záškrtu a tetanu dospelých, starších ako 18 rokov. Účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMOVAX D.T. ADULT Nepoužívajte IMOVAX D.T. ADULT: · ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). · ak ste mali alergickú reakciu alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny. · ak máte horúčku, akútne ochorenie alebo chronické progresívne ochorenie. V takom prípade sa odporúča očkovanie odložiť. V PRÍPADE AKÝCHKOL'VEK POCYBNOSTÍ SA OBRÁŤTE NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNICA. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať IMOVAX D.T. ADULT, obráťte sa na svojho lekára: · ak váš imunitný systém bol oslabený kortikosteroidmi alebo protinádorovou liečbou, rádioterapiou alebo inou liečbou, ktorá pravdepodobne môže oslabiť váš imunitný systém. · ak ste alergický alebo ste mali abnormálnu reakciu po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny. · ak ste boli zaočkovaný vakcínou proti záškrtu alebo tetanu počas posledných piatich rokov. · ak sa u vás vyskytol Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín (vakcína proti tetanu), v takomto prípade o podaní ďalšej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín rozhodne váš lekár po starostlivom zvážení. Iné lieky a IMOVAX D.T. ADULT Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Vakcínu sa neodporúča podávať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár rozhodne o tom, či vám môže byť podaná vakcína. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po podaní vakcíny neboli sledované. 3. Ako používať IMOVAX D.T. ADULT Dávkovanie · Bežné preočkovanie – jedna 0,5 ml dávka každých 10 rokov. · Základné očkovanie – 3 za sebou idúce 0,5 dávky s odstupom 1 mesiac. · Odporúčania týkajúce sa postexpozičnej profylaxie tetanu sú uvedené nižšie: DRUH PORANENIA PACIENT NEIMUNIZOVANÝ ALEBO ČIASTOČNE IMUNIZOVANÝ PACIENT KOMPLETNE IMUNIZOVANÝ Čas od posledného preočkovania 5 až 10 rokov >10 rokov Menšie – čisté Začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka, 0,5 ml Žiadna Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml Väčšie – čisté alebo náchylné na tetanus Do jedného ramena: ľudský
