

© Iné

✓ **TETRAXIM sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.s
ochran.viečko +20 samostat.ihiel)**

☉ Možno
vydávať

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:

2020-03-16 18:25:06

Interné číslo záznamu:

3093

Registračné informácie:

Aplikačná forma:

injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie

Registračné číslo
produktu:

59/0291/16-S

Kód štátnej authority
(ŠÚKL):

0251C

ATC klasifikácia III.
stupňa:

**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky,
kombinované**

ATC klasifikácia IV.
stupňa:

**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky,
kombinované**

Stav:

✓ **Aktívny**

Výdaj:

★ **Viazaný**

V SR od:

06/2016

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU TETRAXIM Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid nie menej ako 30 IU Tetanový toxoid..... nie menej ako 40 IU Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid..... 25 mikrogramov Filamentózný hemagglutínín..... 25 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)1 Typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu2 Typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu2 Typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu2 Adsorbované na hydratovaný hydroxid hlinitý (0,3 mg Al₃+) 1 pomnožené na Vero bunkách 2 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou. Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke 0,5 ml biela zakalená suspenzia 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie TETRAXIM je indikovaný na základné očkovanie a preočkovanie dojčatám a deťom vo veku od 2 mesiacov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie: 3 injekcie podané v intervale jedného alebo dvoch mesiacov vo veku 2, 3, 4 mesiacov alebo 2, 4, 6 mesiacov alebo 3, 4, 5 mesiacov alebo 3, 5, 12 mesiacov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Preočkovanie: Ak bolo základné očkovanie podané vo veku medzi 2 a 6 mesiacom, štvrtá dávka v počte 1 injekcie sa má podať počas druhého roka života. V každej očkovacej schéme sa má podať jedna posilňovacia dávka medzi 5 a 12 rokom života. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Spôsob podávania Podanie intramuskulárnou cestou. Odporúčaným miestom vpichu u dojčiat je prednostne anterolaterálna časť stehna (stredná tretina) a u detí vo veku 5 až 12 rokov deltový sval. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie · Precitlivenosť na liečivá TETRAXIMU, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na stopové rezíduá (glutaraldehyd, neomycín, streptomycín a polymyxín B), na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti čiernemu kašľu alebo precitlivenosť po predchádzajúcom podaní TETRAXIMU alebo očkovacej látky obsahujúcej rovnaké komponenty alebo zložky. · Očkovanie sa má odložiť v prípade horúčkového alebo akútneho ochorenia. · Vyvíjajúca sa encefalopatia. · Encefalopatia do 7 dní po podaní predchádzajúcej dávky akejkoľvek očkovacej látky s obsahom pertusových antigénov (celobunková alebo acelulárna očkovacia látka proti čiernemu kašľu). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Keďže každá dávka môže obsahovať nezistiteľné stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, musí sa pri podaní očkovacej látky osobám s precitlivenosťou na tieto látky postupovať opatrne. Imunogenicitá TETRAXIMU môže byť znížená imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. Preto sa odporúča očkovanie odložiť až do ukončenia liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, napr. infekciou HIV, aj keď imunitná odpoveď môže byť

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa TETRAXIM injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované. - 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. - Tento liek bol predpísaný vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť. - 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. Pozri časť 4. - Zabezpečte, aby dieťa dodržalo celý očkovací program. V opačnom prípade dieťa nemusí byť plne chránené. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETRAXIM 3. Ako používať TETRAXIM 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať TETRAXIM 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa TETRAXIM je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam. TETRAXIM je určený na ochranu vášho dieťaťa proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis) a detskej obrne. TETRAXIM je určený pre deti vo veku od 2 mesiacov. Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETRAXIM Nepoužívajte TETRAXIM - ak je vaše dieťa alergické na: · liečivá TETRAXIMU alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek TETRAXIMU (uvedených v časti 6) · iné očkovacie látky s obsahom liečiv uvedených v časti 6 · očkovacie látky, ktoré chránia pred čiernym kašľom · glutaraldehyd, neomycín, streptomycín alebo polymyxín B, pretože tieto látky sa používajú počas výrobného procesu. - ak vaše dieťa malo alergickú reakciu po podaní injekcie očkovacej látky s obsahom rovnakých látok - ak vaše dieťa trpí vyvíjajúcou sa encefalopatiou (cerebrálne lézie) - ak vaše dieťa prekonal encefalopaiu (cerebrálne lézie) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárna alebo celobunková očkovacia látka proti čiernemu kašľu) - ak vaše dieťa má horúčku alebo akútne ochorenie (očkovanie sa musí odložiť). Upozornenia a opatrenia - Uistite sa, že očkovacia látka nebola podaná intravaskulárne (ihla nesmie preniknúť do krvnej cievy) alebo intradermálne. - Ak má vaše dieťa trombocytopéniu alebo poruchu zrážania krvi, pri intramuskulárnom podaní mu hrozí riziko krvácania. - Ak u vášho dieťaťa už boli prítomné prejavy febrilných krčov, ktoré nesúviseli s predchádzajúcou injekciou očkovacej látky, je v takomto prípade výnimočne dôležité, aby bola teplota sledovaná počas 48 hodín po očkovaní a aby bola počas 48 hodín podaná pravidelná antipyretická liečba na zníženie horúčky. - Ak sa po podaní očkovacej látky v časovej súvislosti s podaním vyskytli niektoré z nasledovných reakcií (rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúce pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť): · horúčka 40 °C alebo vyššia do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, · kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hypo-responzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní, · pretrvávajúci, neútlíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, · krče s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní. - Ak sa u vášho dieťaťa po podaní očkovacej látky s obsahom tetanového toxoidu (očkovacia látka proti tetanu) objavil Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v paži a ramene), rozhodnutie podať ďalšiu očkovaciu látku s obsahom tetanového toxoidu má byť zhodnotené lekárom. - Ak sa u vášho dieťaťa objavili edematózne reakcie (alebo opuch) postihujúce dolné končatiny po podaní injekcie očkovacej látky s obsahom
