Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ TETRAXIM sus iru 1x0,5 ml (striek.inj.napl.s ochran.viečko +2 samostat.ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 18:26:27**
Interné číslo záznamu:	**3094**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0291/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0248C**
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 [€]:	

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 Adacel Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná s redukovaným obsahom antigénov) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (nebunkové zložky) a detskej obrne (inaktivovaná) 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 Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)** Typ 1 40 jednotiek D antigénu Typ 2 8 jednotiek D antigénu Typ 3 32 jednotiek D antigénu 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. ** kultivovaný na Vero bunkách. Adacel Polio môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, glutaraldehydu, streptomycínu, neomycínu, polymyxínu B a bovinného sérového albumínu, 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 v naplnenej injekčnej striekačke. Adacel Polio je biela homogénna zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Adacel Polio je indikovaný: Na aktívnu imunizáciu proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne u osôb vo veku od 3 rokov ako preočkovanie (booster dávka) po základnom očkovaní. Na pasívnu ochranu proti čiernemu kašľu u dojčiat po očkovaní matky počas tehotenstva (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 5.1). Adacel Polio 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. Jedna dávka Adacelu Polio sa môže podať dospievajúcim a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním difterickými alebo tetanovými toxoidmi proti záškrtu alebo tetanu ako súčasť očkovacej schémy na ochranu proti čiernemu kašľu a detskej obrne a vo väčšine prípadov tiež proti tetanu a záškrtu. Možno podať jednu ďalšiu dávku očkovacej látky obsahujúcej difterický a tetanový toxoid (dT) jeden mesiac po prvej dávke a následne tretiu dávku šesť mesiacov po prvej dávke, aby sa optimalizovala ochrana proti ochoreniam (pozri časť 5.1). Počet dávok a harmonogram dávkovania sa má stanoviť v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Adacel Polio 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 Polio môže používať pri ošetrení poranení náchylných na infekciu tetanom súčasne s podávaním tetanového imunoglobulínu alebo bez neho. Adacel Polio 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 Polio sa má podať intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu je deltový sval. Adacel Polio 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 alebo podaním lieku Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Adacel Polio sa nesmie podávať osobám so známou precitlivenosťou - na očkovacie látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne - na ktorékoľvek iné zložky očkovacej látky (pozri časť 6.1) - na ktorékoľvek reziduálne zložky pochádzajúce z výroby

(formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycín, neomycín, polymyxín B a bovinný sérový albumím), ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné v nedetekovateľných stopových množstvách. Adacel Polio sa nesmie podávať osobám s encefalopatiou neznámeho pôvodu, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej imunizácii očkovacou látkou obsahujúcou antigény čierneho kašľa. Tak ako u iných očkovacích látok, podanie Adacelu Polio sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie (napr. mierna infekcia horných dýchacích ciest) nie je kontraindikáciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Adacel Polio sa nemá používať na základné očkovanie. Pokiaľ ide o interval medzi posilňovacou (booster) dávkou Adacelu Polio a predchádzajúcimi posilňovacími dávkami očkovacích látok obsahujúcich toxoidy záškrtu a/alebo tetanu, je potrebné sa riadiť oficiálnymi odporúčaniami. Klinické údaje u dospelých ukazujú, že neexistuje žiaden klinicky relevantný rozdiel vo výskyte nežiaducich reakcií spojených s podaním Adacelu Polio už po 4 týždňoch v porovnaní s podaním po najmenej 5 rokoch po predchádzajúcej dávke očkovacej látky obsahujúcej toxoidy tetanu a záškrtu. Pred imunizáciou Pred začatím očkovania sa má urobiť podrobná anamnéza pacienta (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovania a možné nežiaduce udalosti). U osôb s anamnézou závažnej alebo ťažkej reakcie v priebehu 48 hodín po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou podobné zložky sa musí podanie Adacelu Polio starostlivo zvážiť. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť k okamžitej dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. Ak sa do 6 týždňov po podaní predchádzajúcej očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm, rozhodnutie podať očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, vrátane Adacelu Polio má byť založené na starostlivom zvážení potenciálnych prínosov a možných rizík. Adacel Polio sa nemá podávať osobám s progresívnou alebo nestabilnou neurologickou poruchou, nekontrolovanou epilepsiou alebo progresívnou encefalopatiou, kým nie je stanovený liečebný režim a zdravotný stav stabilizovaný. Frekvencia a závažnosť nežiaducich udalostí u príjemcov antigénov tetanového toxoidu sú ovplyvnené počtom predchádzajúcich dávok a hladinou už existujúcich antitoxínov. Imunogenicita očkovacej látky môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby alebo imunodeficiencie. Pokiaľ je to možné, odporúča sa odložiť očkovanie dovtedy, kým sa ochorenie alebo liečba neskončí. Napriek tomu sa očkovanie osôb nakazených vírusom HIV alebo osôb s chronickou imunodeficienciou, ako napr. AIDS, odporúča, i keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Opatrenia pred podaním Nepodávajte intravaskulárnou alebo intradermálnou injekciou. Itramuskulárne injekcie sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov liečených antikoagulanciami alebo u pacientov s poruchami zrážania krvi, pretože hrozí riziko krvácania. Za týchto okolností a ak sa dodržia oficiálne odporúčania možno zvážiť podanie Adacelu Polio formou hlbokej subkutánnej injekcie, i keď existuje riziko zvýšeného výskytu lokálnych reakcií. Po podaní alebo dokonca aj pred podaním injekčnej očkovacej látky, vrátane Adacelu Polio, môže dôjsť k synkope (mdlobe). Majú sa zaviesť opatrenia, ktoré by zabránili zraneniam pri páde a zvládli stavy spojené so synkopou. Ďalšie upozornenia Tak ako pri iných očkovacích látkach, protektívna imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1). Obmedzené údaje naznačujú, že materské protilátky môžu znižovať intenzitu imunitnej odpovede na niektoré očkovacie látky u dojčiat narodených ženám, ktoré boli očkované Adacelom Polio počas tehotenstva. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. U všetkých adsorbovaných očkovacích látok sa môže v mieste vpichu vyskytnúť pretrvávajúca hrčka, najmä ak sa podajú do povrchových vrstiev podkožného tkaniva. 4.5 Liekové a iné interakcie Na základe výsledkov klinických štúdií vykonaných u osôb vo veku 60 rokov a starších sa môže Adacel Polio podávať súčasne s dávkou inaktivovanej očkovacej látky

proti chrípke. Adacel Polio sa môže podávať súčasne s dávkou očkovacej látky proti hepatitíde B. Adacel Polio sa môže podávať súčasne s dávkou rekombinantnej očkovacej látky proti ľudskému papilomavírusu bez významnej interferencie s protilátkovou odpoveďou na ktorúkoľvek zložku oboch očkovacích látok. Avšak v skupine so súčasným podávaním bola pozorovaná tendencia nižších anti-HPV GMT. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. Vyplýva z výsledkov klinických skúšaní, v ktorých sa Adacel Polio podával súčasne s prvou dávkou Gardasilu (pozri časť 4.8). Očkovacie látky sa musia podať do rôznych končatín. Nevykonali sa štúdie o interakciách s inými očkovacími látkami, biologickými liekmi alebo liečivými prípravkami. Avšak v súlade so všeobecne prijatými odporúčaniami pre imunizáciu sa Adacel Polio, keďže ide o inaktivovaný liek, môže aplikovať súbežne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi do rôznych častí tela. V prípade imunosupresívnej liečby, pozri časť 4.4. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Po použití u gravidných žien nebol pozorovaný žiadny teratogénny účinok očkovacích látok s obsahom difterických alebo tetanových toxoidov alebo inaktivovaných poliovírusov. Bezpečnostné údaje zo 4 randomizovaných kontrolovaných skúšaní (310 tehotenstiev), 2 prospektívnych observačných štúdií (2670 tehotenstiev), 4 retrospektívnych observačných štúdií (81 701 tehotenstiev) a z pasívneho sledovania žien, ktoré dostávali Adacel Polio alebo ADACEL (Tdap zložka Adacelu Polio, obsahujúca rovnaké množstvo antigénov záškrtu, tetanu a čierneho kašľa) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázali žiaden nežiaduci účinok na tehotenstvo súvisiaci s očkovaním, ani na zdravie plodu/novorodenca. Tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie Adacelom Polio počas ktoréhokoľvek trimestra poškodilo plod. Má sa zvážiť prínos podávania Adacelu Polio počas tehotenstva oproti rizikám. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska tehotenstva, embryonálneho/fetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja. Obmedzené klinické údaje preukázali, že u dojčiat narodených ženám očkovaným počas tehotenstva Adacelom Polio dochádza k interferencii s imunitnou odpoveďou na iné antigény (t.j. záškrt, tetanus, polio, pneumokok, meningokok). Avšak vo väčšine prípadov koncentrácie protilátok ostávajú nad stanovenou ochrannou hraničnou hodnotou. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. Dojčenie Účinok podávania Adacelu Polio počas dojčenia nebol hodnotený. No keďže Adacel Polio obsahuje toxoidy alebo inaktivované antigény, nemožno očakávať žiadne riziko pre dojčené dieťa. Lekár má zhodnotiť prínosy a riziká podávania Adacelu Polio dojčiacim ženám. Fertilita Adacel Polio nebol hodnotený v štúdiách fertility. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Adacel Polio nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu V klinických štúdiách bol Adacel Polio podaný celkom 1384 osobám, vrátane 390 detí vo veku 3 až 6 rokov a 994 dospievajúcich a dospelým. Najčastejšie hlásenými reakciami po očkovaní boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch). Tieto prejavy a príznaky boli obvykle miernej intenzity a objavili sa v priebehu 48 hodín po očkovaní (nežiaduce udalosti boli pozorované počas 24 hodín a 7 dní nasledujúcich po očkovaní u detí vo veku od 3 do 6 rokov). Všetky ustúpili bez následkov. Lokálne a systémové reakcie mali tendenciu vyskytovať sa vo vyššej miere u dospievajúcich ako u dospelých. V obidvoch vekových skupinách bola najčastejšou nežiaducou reakciou bolesť v mieste podania injekcie. Oneskorené vypuknutie lokálnych nežiaducich reakcií (t.j. lokálna nežiaduca reakcia, ktorá vypukla alebo sa zvýšila jej závažnosť 3 až 14 dní po imunizácii) napr. bolesť v mieste podania injekcie, erytém a opuch sa objavilo u menej ako 1,2 %. Väčšina hlásených nežiaducich reakcií vznikla do 24 hodín od očkovania. V klinickom skúšaní u 843 zdravých dospievajúcich mužov a žien vo veku 11 až 17

rokov sa preukázalo, že pri súčasnom podaní prvej dávky Gardasilu s Adacelom Polio, bol pozorovaný častejší výskyt opuchu v mieste podania a bolesť hlavy. Pozorované rozdiely boli menšie ako 10 %, pričom hlásené nežiaduce udalosti u väčšiny jednotlivcov boli miernej až stredne závažnej intenzity. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa frekvencie výskytu za použitia nasledujúcej konvencie: Veľmi časté (□ 1/10) Časté (□ 1/100 až 1 /10) Menej časté (□ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (□ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000), vrátane individuálnych prípadov Neznáme z dostupných údajov Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie pozorované v priebehu klinických štúdií a taktiež zahŕňa ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré boli výsledkom spontánnych hlásení po uvedení Adacelu Polio na trh na celom svete. Nežiaduce udalosti u detí boli zozbierané z klinických skúšaní vykonaných u detí vo veku 3 až 5 rokov a 5 až 6 rokov. Uvedená je najvyššia frekvencia z každej štúdie. Keďže nežiaduce udalosti po uvedení lieku na trh sa hlásia na dobrovoľnej báze v kvantitatívne nešpecifikovanej populácii, nie vždy je možné spoľahlivo určiť ich frekvenciu výskytu alebo definovať kauzálny vzťah k expozícii očkovacou látkou. Z tohto dôvodu sa takýmto nežiaducim udalostiam prideľuje kategória výskytu „neznáme“. Tabuľka 1: Nežiaduce udalosti z klinických skúšaní a celosvetových skúseností po uvedení lieku na trh Trieda orgánových systémov Frekvencia Deti od 3 do 6 rokov Dospievajúci a dospelí Poruchy krvi a lymfatického systému neznáme lymfadenopatia* Poruchy imunitného systému neznáme anafylaktická reakcia, napr. urtikária, opuch tváre a dyspnoe* Poruchy nervového systému veľmi časté bolesť hlavy časté bolesť hlavy neznáme kŕče, vazovagálna synkopa, Guillainov-Barrého syndróm, ochrnutie tváre, myelitída, brachiálna neuritída, prechodná parestézia/hypoestézia končatín, do ktorých bola podaná očkovacia látka, závrat* Poruchy gastrointestinálneho traktu veľmi časté hnačka nauzea časté vracanie, nauzea hnačka, vracanie neznáme abdominálna bolesť Poruchy kože a podkožného tkaniva časté vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva veľmi časté artralgia/opuch kĺbov, myalgia časté artralgia/opuch kĺbov neznáme bolesť končatín, do ktorých bola podaná očkovacia látka* Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté únava/asténia, horúčka† únava/asténia, zimnica bolesť v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, erytém v mieste vpichu časté podráždenie, dermatitída v mieste vpichu, modrina v mieste vpichu, pruritus v mieste vpichu horúčka† neznáme malátnosť§, bledosť*, rozsiahly opuch končatín‡, stvrdnutie v mieste vpichu* * Nežiaduce udalosti po uvedení lieku na trh † V skupinách s deťmi bola nameraná horúčka ako teplota ≥ 37,5 °C a v skupine s dospievajúcimi a dospelými bola nameraná ako teplota ≥ 38 °C ‡ Pozri časť c) § bola pozorovaná s veľmi častou frekvenciou výskytu u dospievajúcich a dospelých, v štúdiách s ADACELOM (Tdap zložka Adacelu Polio; obsahujúca tie isté množstvá antigénov záškrtu, tetanu a čierneho kašľu) Popis vybraných nežiaducich reakcií Po podaní Adacelu Polio bol hlásený rozsiahly opuch končatiny, ktorý môže presahovať z miesta podania injekcie cez jeden alebo obidva kĺby a je často sprevádzaný erytémom a niekedy pľuzgiermi. Tieto reakcie sa zvyčajne objavujú do 48 hodín po očkovaní, pričom spontánne vymiznú bez následkov v priemere do 4 dní. Zdá sa, že riziko závisí od počtu dávok d/DTaP očkovacej látky v minulosti, s väčším rizikom po štvrtej a piatej dávke. Pediatrická populácia Bezpečnostný profil Adacelu Polio u 390 detí vo veku od 3 do 6 rokov, ako je uvedené v Tabuľke 1, je odvodený z dvoch klinických štúdií: - v klinickej štúdii malo 240 detí základné očkovanie DTaP očkovacou látkou vo veku 3, 5 a 12 mesiacov, v druhom roku života nedostali žiadnu ďalšiu dávku. Tieto deti dostali Adacel Polio vo veku 5 až 6 rokov. - stopäťdesiat detí so základným očkovaním DTwP očkovacou látkou vo veku 2, 3 a 4 mesiace (bez ďalšej dávky v druhom roku života) dostalo Adacel Polio vo veku 3 až 5 rokov. V obidvoch štúdiách bola miera výskytu väčšiny systémových nežiaducich udalostí počas 7 až 10 dní od očkovania menej ako 10

%. Iba horúčka (≥ 37,5 °C) a únava boli hlásené u viac ako 10 % jedincov vo veku od 3 do 6 rokov. Navyše u viac ako 10 % jedincov vo veku 3 až 6 rokov bola hlásená podráždenosť. (Pozri Tabuľku 1). U menej ako 1 % detí vo veku 5 až 6 rokov bol hlásený prechodný závažný opuch ramena, do ktorého bola vpichnutá injekcia. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neaplikovateľné. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a poliomyelitíde ATC kód: J07CA02 Klinické skúšania Imunitné odpovede dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 3 do 6 rokov jeden mesiac po očkovaní Adacelom Polio sú uvedené v tabuľke nižšie. Použitie Adacelu Polio u detí vo veku od 3 do 5 rokov vychádza zo štúdií, v ktorých sa Adacel Polio podával ako štvrtá dávka (prvá posilňovacia dávka) očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. Tabuľka 2: Imunitné odpovede po 4 týždňoch od očkovania Antigén Kritérium Dospelí a dospievajúci* (n = 994) Deti 5-6 rokov† (n = 240) Deti 3-5 rokov ‡ (n = 148) Záškrt □ 0,1 IU/ml 92,8 % 99,4 % 100 % Tetanus □ 0,1 IU/ml§§ 100 % 99,5 % 100 % Čierny kašeľ Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov □ 5 EU/ml** □ 5 EU/ml** □ 5 EU/ml** □ 5 EU/ml** 99,7 % 99,9 % 99,6 % 99,8 % 91,2 % 99,1 % 100 % 99,5 % 99,3 % 99,3 % 100 % 100 % Polio 1 Polio 2 Polio 3 □ 1:8 zriedenie □ 1:8 zriedenie □ 1:8 zriedenie 99,9 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % * Vo veku od 10 rokov † Základné očkovanie DTaP v 3. a 5. mesiaci a posilňovacia dávka v 12. mesiaci života ‡ Základné očkovanie DTwP v 2., 3. a 4. mesiaci života § Merané metódou ELISA ** EU = ELISA jednotky: hladiny protilátok > 5 EU/ml boli považované za možné surogátne markery na ochranu proti čiernemu kašľu podľa Storsaeter J. et al, Vaccine 1998;16:1907-16. Bezpečnosť a imunogenicita Adacelu Polio u dospelých a dospievajúcich sa ukázala ako porovnateľná s tou, ktorá bola pozorovaná po jednorazovej posilňovacej dávke adsorbovanej očkovacej látky proti záškrtu a tetanu (Td) alebo adsorbovanej očkovacej látke Td Polio obsahujúcej podobné množstvo tetanových a difterických toxoidov a inaktivovaný poliovírus typu 1, 2 a 3. Nižšia odpoveď na difterický toxoid u dospelých pravdepodobne odráža zaradenie niektorých účastníkov s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním. Sérologické koreláty ochrany proti čiernemu kašľu neboli stanovené. Na základe porovnania s údajmi zo štúdií účinnosti proti čiernemu kašľu Sweden I uskutočnenými medzi rokmi 1992 až 1996, kde základné očkovanie s detskou očkovacou látkou DTaP obsahujúcou acelulárnu zložku čierneho kašľa od spoločnosti Sanofi Pasteur Limited potvrdila 85 % účinnosť ochrany proti chorobe čierneho kašľa, možno usúdiť, že Adacel Polio vyvolal ochranné imunitné odpovede. V následnej štúdii bola pozorovaná robustná imunitná odpoveď po podaní jednorazovej dávky Adacelu Polio u britských detí vo veku 3,5 až 4,0 rokov v minulosti očkovanými buď kombinovanou acelulárnou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu (DTaP-IPV-Hib) alebo kombinovanou celobunkovou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu (DTwP//Hib) a OPV. Pretrvávanie protilátok Pivotné štúdie vykonané s ADACELOM poskytli nadväzujúce sérologické údaje po 3, 5 a 10 rokoch u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní jednorazovou posilňovacou dávkou ADACELU. Pretrvávanie séroprotekcie proti záškrtu a tetanu a séropozitivity proti čiernemu kašľu je zhrnuté v Tabuľke 3. Tabuľka 3: Miera pretrvávania séroprotekcie/séropozitivity u detí, dospievajúcich a dospelých po 3, 5 a 10 rokoch od podania dávky ADACELU (Tdap zložka Adacelu Polio) (PPI populácia1) Deti (4 - 6 rokov)2 Dospievajúci (11 - 17 rokov)2 Dospelí (18 - 64 rokov)2 Časový úsek 5 rokov 3 roky 5 rokov 10 rokov 3 roky 5 rokov 10 rokov Protilátky N = 128 -150 N = 300 N = 204 - 206 N = 28 - 39 N =

292 N = 237-238 N = 120-136 Záškrt (SN, IU/ml) ≥ 0,1 86,0 97,0 95,1 94,9 81,2 81,1 84,6 ≥ 0,01 100,0 100,0 100,0 100,0 95,2 93,7 99,3 Tetanus (ELISA, IU/ml) ≥ 0,1 97,3 100,0 100,0 100,0 99,0 97,1 100,0 Čierny kašeľ (ELISA, IU/ml) Séro-pozitivita3 PT 63,3 97,3 85,4 82,1 94,2 89,1 85,8 FHA 97,3 100,0 99,5 100,0 99,3 100,0 100,0 PRN 95,3 99,7 98,5 100,0 98,6 97,1 99,3 FIM 98,7 98,3 99,5 100,0 93,5 99,6 98,5 N = počet jedincov s dostupnými údajmi; SN: séroneutralizácia; ELISA: enzýmová imunosorbentová analýza (Enzyme Linked Immunoassay) 1 Vhodní jedinci, pre ktorých boli údaje o imunogenite dostupné aspoň pre jeden antigén v určitom časovom úseku. 2 Vek, v ktorom jedinci dostali dávku ADACELU. 3 Percentuálny podiel jedincov s protilátkami ≥ 4 EU/ml pre PT, FHA a PRN a ≥ 17 EU/ml pre FIM pre 3-ročné sledovanie; ≥ 4 EU/ml pre PT, FIM a PRN a ≥ 3 EU/ml pre FHA pre 5-ročné a 10-ročné sledovanie. V nasledujúcich sérologických štúdiách vykonaných s Adacelom Polio boli séroprotektívne hladiny protilátok (≥1:8 zriedenie) pre každý poliovírus (typ 1, 2 a 3) udržiavané u 95 % až 100 % detí, dospievajúcich a dospelých v 5-ročnom sledovanom časovom úseku a u 100 % dospievajúcich v 10-ročnom sledovanom časovom úseku. Imunogenicita po opakovanom očkovaní Hodnotila sa imunogenicita po preočkovaní po 10 rokoch od poslednej dávky ADACELU alebo Adacelu Polio. Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo ≥ 98,5 % účastníkov štúdie séroprotektívne hladiny protilátok (≥ 0,1 IU/ml) proti záškrtu a tetanu a ≥ 84 % dosiahlo odpoveď na posilňovaciu dávku proti antigénom čieneho kašľa. (Odpoveď na posilňovaciu dávku proti čiernemu kašľu bola definovaná ako koncentrácia protilátok po očkovaní, ktorá bola rovná alebo väčšia ako 4-násobok LLOQ, ak hladina pred očkovaním bola LLOQ; ≥ 4-násobok hladiny pred očkovaním, ak táto bola ≥ LLOQ ale 4 násobok LLOQ; alebo ≥ 2-násobok hladiny pred očkovaním, ak táto bola ≥ 4 násobok LLOQ). Na základe následných sérologických údajov a údajov o preočkovaní, možno použiť Adacel Polio namiesto dT očkovacej látky alebo dT-IPV očkovacej látky na posilnenie imunity proti čiernemu kašľu, ako doplnok proti záškrtu, tetanu a detskej obrne. Imunogenicita u jedincov bez predchádzajúceho očkovania Po podaní jednej dávky Adacelu Polio 330 dospelým vo veku 40 rokov a starším, ktorí počas posledných 20 rokoch neboli očkovaní žiadnou očkovacou látkou proti záškrtu a tetanu: • ≥ 95,8 % dospelých bolo séropozitívnych (≥ 5 IU/ml) na protilátky proti všetkým pertusovým antigénom, ktoré obsahuje očkovacia látka, • 82,4 % a 92,7 % bolo séroprotektívnych proti záškrtu s hraničnou hodnotou ≥ 0,1 a ≥ 0,01 IU/ml v uvedenom poradí, • 98,5 % a 99,7 % bolo séroprotektívnych proti tetanu s hraničnou hodnotou ≥ 0,1 a ≥ 0,01 IU/ml v uvedenom poradí, • a ≥ 98,8 % bolo séroprotektívnych proti poliu (typ 1, 2 a 3) s hraničnou hodnotou ≥ 1:8 zriedenie. Po podaní ďalších dvoch dávok očkovacej látky proti záškrtu, tetanu a detskej obrne 316 jedincom, jeden mesiac a šesť mesiacov po podaní prvej dávky bola miera séroprotekcie proti záškrtu 94,6 % a 100 % (≥ 0,1 a ≥ 0,01 IU/ml, v uvedenom poradí), proti tetanu 100 % (≥ 0,1 IU/ml) a proti detskej obrne (typ 1, 2 a 3) 100 % (≥ 1:8 zriedenie) (pozri Tabuľku 4). Tabuľka 4: Sérologický imunitný status (miera séroprotekcie/séroodpovede a GMC/GMT) pred očkovaním a po každej dávke 3-dávkovej očkovacej schémy, vrátane Adacelu Polio (dávka 1), po ktorej nasledujú 2 dávky očkovacej látky REVAXIS o 1 a 6 mesiacov neskôr (dávka 2 a 3) u jedincov očkovaných podľa protokolu (FAS) Antigén Kritérium Pred očkovaním Po 1. dávke Adacel Polio Po 2. dávke REVAXIS Po 3. dávke REVAXIS N=330 N=330 N=325 N=316 Záškrt GMC 0,059 0,813 1,373 1,489 (SN, IU/ml) 95 %CI [0,046; 0,077] [0,624; 1,059] [1,100; 1,715] [1,262; 1,757] ≥ 0,1 44,5 % 82,4 % 90,5 % 94,6 % 95 % CI [39,1; 50,1] [77,9; 86,4] [86,7; 93,4] [91,5; 96,8] ≥ 0,01 72,4 % 92,7 % 96,0 % 100 % 95 % CI [67,3; 77,2] [89,4; 95,3] [93,3; 97,9] [98,8; 100] Tetanus GMC 0,48 6,82 7,60 5,46 (ELISA, IU/ml) 95 %CI [0,39;0,60] [5,92;7,87] [6,77;8,52] [5,01;5,96] ≥ 0,1 81,2 % 98,5 % 100 % 100 % 95 %CI [76,6; 85,3] [96,5; 99,5] [98,9; 100] [98,8; 100] ≥ 0,01 92,4 % 99,7 % 100 % 100 % 95 % CI [89,0; 95,0] [98,3; 100] [98,9; 100] [98,8; 100] Detská obrna (SN, 1/dil) Typ

1 GMT 162,6 2869,0 2320,2 1601,9 95 % CI [133,6; 198,0] [2432,9; 3383,4] [2010,9; 2677,0] [1425,4; 1800,3] ≥ 8 93,3 % 99,4 % 100 % 100 % 95 % CI [90,1; 95,8] [97,8; 99,9] [98,9; 100] [98,8; 100] Typ 2 GMT 164,5 3829,7 3256,0 2107,2 95 % CI [137,6;196,8] [3258,5;4501,1] [2818,2;3761,7] [1855,7;2392,8] ≥ 8 95,5 % 100 % 100 % 100 % 95 % CI [92,6; 97,4] [98,9; 100] [98,9; 100] [98,8; 100] Typ 3 GMT 69,0 5011,4 3615,6 2125,8 95 % CI [56,9; 83,6] [4177,4; 6012,0] [3100,5; 4216,4] [1875,5; 2409,6] ≥ 8 89,1 % 98,8 % 99,7 % 100 % 95 % CI [85,2; 92,2] [96,9; 99,7] [98,3; 100] [98,8; 100] Čierny kašeľ (ELISA, EU/ml) PT GMC 7,7 41,3 95 % CI [6,8; 8,7] [36,7; 46,5] ≥ 5 - 96,3 % - - 95 % CI [93,6; 98,1] FHA GMC 28,5 186,7 95 % CI [25,5; 31,8] [169,6; 205,6] ≥ 5 - 100 % - - 95 %CI [98,9; 100] PRN GMC 7,7 328,6 95 % CI [6,7; 8,9] [273,0; 395,6] ≥ 5 - 99,4 % - - 95 % CI [97,8; 99,9] FIM2&3 GMC 6,1 149,6 95 % CI [5,2; 7,1] [123,6; 181,0] ≥ 5 - 95,8 % - - 95 % CI [93,0; 97,7] GMC: Geometrický priemer koncentrácií protilátok; GMT: Geometrický priemer titra protilátok; CI: Interval spoľahlivosti; SN: séroneutralizácia; ELISA: Enzýmová imunosorbentová analýza; dil: riedenie FAS: Celkový súbor analýzy – zahŕňa všetkých jedincov, ktorí dostali dávku očkovacej látky v štúdii, a u ktorých bolo možné zhodnotiť post-vakcinačnú imunogenitu. Pasívna ochrana novorodencov a dojčiat proti čiernemu kašľu Na základe zistení z mnohých štúdií Adacelu Polio a ADACELU podávaných tehotným ženám predovšetkým počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva: • Odpovede v podobe tvorby protilátok proti čiernemu kašľu u tehotných žien sú vo všeobecnosti podobné odpovediam pozorovaným u žien, ktoré nie sú tehotné. • Materské protilátky proti antigénom čierneho kašľa pretrvávajú 2 až 4 mesiace po narodení a môžu sa spájať s potlačením imunitnej odpovede dojčiat na aktívnu imunizáciu proti čiernemu kašľu (pozri časť 4.4). • Účinnosť imunizácie matiek proti čiernemu kašľu v prvých 3 mesiacoch života bola odhadnutá na > 90%. Tabuľka 5: Účinnosť očkovacej látky (VE, vaccine effectiveness) proti čiernemu kašľu u dojčiat narodených matkám očkovaným počas tehotenstva Adacelom Polio alebo ADACELOM v 3 retrospektívnych štúdiách. Miesto štúdie Očkovacia látka VE (95 % CI) Metóda odhadu účinnosti očkovacej látky Doba sledovania dojčiat UK Adacel Polio 93 % (81, 97) neporovnaná kontrola prípadu 3 mesiace US ADACEL* 91,4 % (19,5; 99,1) kohortný regresný model 2 mesiace UK Adacel Polio 93 % (89, 95) screening (pokrytie prípadu) 3 mesiace * Viac ako 80 % Tdap použitých v štúdii 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdii toxicity po opakovanom podaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Fenoxyetanol Polysorbát 80 Voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa Adacel Polio nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrazená. Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbrómbutylový alebo brómbutylový alebo chlórbutylový elastomér), bez priloženej ihly, s ochranným krytom (chlórbrómbutylový elastomér alebo syntetický izoprén-brómbutylový elastomér) – veľkosť balenia 1,10 alebo 20 injekčných striekačiek. 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbrómbutylový alebo brómbutylový alebo chlórbutylový elastomér), bez pripojenej ihly, s ochranným krytom (chlórbrómbutylový elastomér alebo syntetický izoprén-brómbutylový elastomér) a s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – veľkosť balenia 1 alebo 10 injekčných striekačiek. 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbrómbutylový alebo brómbutylový alebo chlórbutylový elastomér), s pripojenou ihlou a s chráničom ihly (pevný priesvitný polypropylénový ochranný štít

a polyizoprén)– veľkosť balenia 1, 10 alebo 20 injekčných striekačiek. Zátka, piestové zátky a kryty vo všetkých baleniach Adacelu Polio neobsahujú kaučuk. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Návod na použitie Lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých pevných častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade, ak spozorujete niektoré z uvedených, očkovaciu látku zlikvidujte. Normálny vzhľad očkovacej látky je homogénna biela zakalená suspenzia, ktorá môže počas uchovávania sedimentovať. Pred podaním očkovacej látky je potrebné injekčnú striekačku dôkladne pretrepať, aby bola suspenzia homogénne rozptýlená. Ihla sa má pri injekčných striekačkách bez pripojenej ihly pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov. Likvidácia Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Na ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0035/20-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 02/2020

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 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 prekonalo 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 kŕčov, 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-hyporesponzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní, · pretrvávajúci, neutíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, · kŕče 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 Haemophilus influenzae typu b, majú sa podať dve očkovacie látky, očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, detskej obrne a konjugovaná očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typu b, na dve rozdielne miesta podania v dvoch rôznych dňoch. - Ak vaše dieťa podstupuje liečbu, ktorá potláča jeho imunitný obranný systém alebo ak sa u vášho dieťaťa prejavuje imunitná nedostatočnosť, v takýchto prípadoch môže byť imunitná odpoveď znížená. Pred podaním očkovacej látky u jedincov s chronickou imunitnou nedostatočnosťou, ako je napr. vírus HIV sa odporúča počkať do ukončenia liečby alebo ochorenia, aj ak protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Iné lieky/očkovacie látky a TETRAXIM Táto očkovacia látka sa môže podávať súčasne s očkovacou látkou MMR alebo s očkovacou látkou proti hepatitíde typu B 0,5 µg/0,5 ml, ale na dve rôzne miesta podania. Ak má vaše dieťa dostať očkovaciu látku TETRAXIM súčasne s inými očkovacími látkami ako už uvedenými, požiadajte o viac informácií lekára alebo lekárnika. Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. TETRAXIM obsahuje Počas výroby TETRAXIMU sa používa formaldehyd ako pomocná látka. 3. Ako používať TETRAXIM Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, overte si to u svojho lekára. Dávkovanie: Obvyklá odporúčaná schéma zahŕňa základné očkovanie zložené z troch injekcií v intervale jedného alebo dvoch mesiacov od 2 mesiaca života a preočkovanie počas druhého roku života. Tri dávky očkovania môžu byť tiež podané vo veku 3, 5 a 12 mesiacov, v takom prípade nie je potrebná štvrtá dávka počas druhého roka života. Pri oboch schémach sa preočkovanie odporúča vo veku 5 až 12 rokov. Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Spôsob podávania: V prípade injekčných striekačiek bez pripojenej ihly sa musí samostatná ihla pevne nasadiť na injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky. Pred podaním injekcie pretrepávajte, až kým nezískate homogénnu bielu zakalenú suspenziu. Podávajte intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu u dojčiat je prednostne anterolaterálna časť stehna (stredná tretina) a u detí vo veku 5 až 13 rokov deltový sval. Ak použijete viac TETRAXIMU, ako máte Keďže TETRAXIM podáva vášmu dieťaťu lekár, predávkovanie sa nepredpokladá. Ak si myslíte, že vaše dieťa dostalo príliš veľkú dávku TETRAXIMU alebo bol interval medzi dvoma injekciami príliš krátky, povedzte to svojmu lekárovi. Ak zabudnete použiť TETRAXIM Lekár rozhodne, kedy podať chýbajúcu dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj TETRAXIM môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné alergické reakcie OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom bola vášmu dieťaťu podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov. Existuje možnosť, že po podaní očkovacej látky sa môžu objaviť veľmi zriedkavé (postihuje menej ako 1 z 10 000 osôb) závažné alergické reakcie. Môžu zahrňovať nasledovné: · ťažkosti s dýchaním · zmodranie jazyka alebo pier · vyrážku · opuch tváre alebo hrdla · nízky krvný tlak, spôsobujúci závrat alebo kolaps. Ak sa objavia tieto prejavy alebo príznaky, obvykle sa rozvinú veľmi rýchlo po podaní injekcie, kým je dieťa ešte stále v zdravotníckom zariadení alebo v ordinácii lekára. Ďalšie vedľajšie účinky Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov a stane sa závažným alebo spozorujete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. · Veľmi časté reakcie (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú: - Vracanie - Strata chuti do jedla (poruchy pri podávaní potravy) - Somnolencia (ospalosť) -

Bolesť hlavy - Nervozita (podráždenosť) - Abnormálny plač - Myalgia (svalová bolesť) - Sčervenenie v mieste vpichu - Bolesť v mieste vpichu - Opuch v mieste vpichu - Horúčka 38 °C alebo vyššia - Nevoľnosť · Časté reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb) sú: - Hnačka - Nespavosť (poruchy spánku) - Stvrdnutie v mieste vpichu · Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú: - Dlhodobý neutíšiteľný plač - Sčervenenie a opuch väčší ako 5 cm v mieste vpichu - Horúčka 39 °C alebo vyššia · Zriedkavé reakcie (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú: - Horúčka 40 °C alebo vyššia · Reakcie s neznámou frekvenciou Tieto účinky boli hlásené veľmi zriedkavo; ich presnú frekvenciu výskytu nie je možné presne vypočítať. - Kŕče s horúčkou alebo bez horúčky - Synkopa (krátkodobá, náhla strata vedomia) - Edém (opuch) väčší ako 5 cm, ktorý sa môže rozšíriť po celej končatine, do ktorej bola očkovacia látka podaná. Táto reakcia sa objaví v priebehu 24 - 48 hodín od očkovania a spontánne ustúpi v priebehu 3 - 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok acelulárnej očkovacej látky proti čiernemu kašľu, pričom väčšie riziko je po 4. a 5. dávke. - Vyrážka, erytém a urtikária - Opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia) Okrem toho boli pri očkovacích látkach proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu podaných v kombinácii s očkovacou látkou s obsahom Haemophilus influenzae typu b hlásené edematózne reakcie (opuch) postihujúce dolné končatiny. Tieto reakcie sú niekedy sprevádzané horúčkou, bolesťou a plačom. Nie sú sprevádzané kardio-respiračnými prejavmi. Tieto reakcie bez následkov spontánne ustúpia do 24 hodín. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť pri súbežnom podaní TETRAXIMU a očkovacej látky proti Haemophilus influenzae typu b. Potenciálne vedľajšie účinky (t. j. neboli hlásené priamo v súvislosti s TETRAXIMOM, ale s inými očkovacími látkami, obsahujúcimi jednu alebo viacero antigénnych zložiek TETRAXIMU) sú nasledovné: · Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) a brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v ramenách a paži) po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid. · U veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu 2 – 3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky medzi dychmi než obvykle. · Hypotonicko-hyporesponzívne epizódy (hypotonické epizódy, pokles energie, hyporesponzivita, znížené mentálne povedomie). Hlásenie vedľajších účinkov 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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať TETRAXIM Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Nepoužívajte TETRAXIM, ak spozorujete abnormálne sfarbenie alebo prítomnosť cudzích častíc. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo TETRAXIM obsahuje - Liečivá sú: Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid ..... nie menej ako 30 IU Tetanový toxoid ..... nie menej ako 40 IU Antigény Bortedella pertussis Pertusový toxoid ..... 25 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín ..... 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 pomnožený na Vero bunkách 2 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou. - Ďalšie zložky sú: Hanksove médium bez fenolovej červene (komplexná zmes aminokyselín vrátane fenylalanínu, minerálnych solí, vitamínov a iných látok ako je glukóza), formaldehyd, kyselina octová alebo hydroxid sodný na úpravu pH, fenoxyetanol, bezvodý etanol a voda na injekcie. Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese. Ako vyzerá TETRAXIM a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) s pripojenou ihlou a krytom ihly (elastomér). Škatuľa obsahuje 1 a 10 kusov. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s jednou samostatnou ihlou. Škatuľa obsahuje 1 kus. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbrómbutyl, chlórbytul alebo brómbutyl) a ochranným viečkom (elastomér) s dvoma samostatnými ihlami pre škatuľu obsahujúcu 1 kus a s dvadsiatimi samostatnými ihlami pre škatuľu obsahujúcu 10 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Výrobca Sanofi Pasteur Campus Mérieux 1541 Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l’Etoile Francúzsko Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil Francúzsko SANOFI-AVENTIS Zrt. Campona u. 1 (Harbor Park) 1225 Budapešť Maďarsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2018.

---------->

(konjugovaná očkovacia látka proti Haemophilus influenzae typu b) postupujte nasledovne: Naplnenú injekčnú striekačku pretrepávajte, až kým obsah nebude homogénny a rekonštituujte vpichnutím suspenzie kombinovanej očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka) a detskej obrne do injekčnej liekovky s práškom, obsahujúcej konjugovanú očkovaciu látku proti Haemophilus typu b. Injekčnú liekovku jemne pretrepte, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Po rekonštitúcii je bielo zakalený vzhľad suspenzie normálny. Rekonštituovanú suspenziu ihneď naberte do injekčnej striekačky. Biela zakalená suspenzia sa musí použiť ihneď po rekonštitúcii a pred podaním injekcie je potrebné ju pretrepať. Po rekonštitúcii a natiahnutí do injekčnej striekačky môže dôjsť k oddeleniu suspenzie na priehľadnú fázu a fázu podobnú gélu. V takom prípade je potrebné injekčnou striekačkou pred podaním prudko potriasť.>