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 pripoj.ihlou)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 18:29:57**
Interné číslo záznamu:	**3097**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0291/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0245C**
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

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 Adacel Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénov) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (nebunkové zložky) a detskej obrne (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa 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. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Adacel Polio a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Adacel Polio podaný vám alebo vášmu dieťaťu 3. Ako a kedy sa Adacel Polio podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Adacel Polio 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Adacel Polio a na čo sa používa Adacel Polio je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Pôsobením očkovacích látok si telo vytvára svoju vlastnú ochranu pred baktériami a vírusmi, ktoré vyvolávajú dané ochorenia. Táto očkovacia látka sa používa na posilnenie ochrany pred diftériou (záškrtom), tetanom, pertussis (čiernym kašľom) a detskou obrnou (poliomyelitídou) u detí vo veku od 3 rokov, dospievajúcich a dospelých po ukončení základného očkovania. Použitie Adacelu Polio počas tehotenstva umožňuje prenesenie ochrany proti čiernemu kašľu na dieťa v maternici, aby ho chránilo počas prvých mesiacov života. Obmedzenia v poskytnutej ochrane Adacel Polio poskytne ochranu pred týmito ochoreniami iba vtedy, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, proti ktorým je očkovacia látka určená. Očkovacia látka vás alebo vaše dieťa nechráni pred podobnými ochoreniami, ktoré sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi. Adacel Polio neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže spôsobiť žiadne infekčné ochorenia, pred ktorými chráni. Pamätajte, že žiadna očkovacia látka nedokáže poskytnúť úplnú, celoživotnú ochranu u všetkých očkovaných ľudí. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Adacel Polio podaný vám alebo vášmu dieťaťu Aby ste sa uistili, že Adacel Polio je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte Adacel Polio, ak ste vy alebo vaše dieťa • mali alergickú reakciu na: - očkovacie látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne - ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6) - ktorúkoľvek reziduálnu (zvyškovú) zložku pochádzajúcu z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycín, neomycín, polymyxín B a bovinný (hovädzí) sérový albumín), ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách. • mali v minulosti - závažnú reakciu postihujúcu mozog v priebehu jedného týždňa po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu. • máte akútne ochorenie s horúčkou alebo bez nej. V tomto prípade sa má očkovanie odložiť dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierne ochorenie bez horúčky nie je obvykle dôvodom na odloženie očkovania. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať Adacel Polio. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa • dostali v priebehu posledných 4 týždňov posilňovaciu (booster) dávku očkovacej látky proti záškrtu a tetanu. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu nebude podaný Adacel Polio a váš lekár na základe oficiálnych