Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Dengvaxia, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej v injekčnej striekačke plv iul 10xdávka+10x0,5 ml solv. (liek.inj.skl.+striek.inj.napl.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-18 17:17:07**
Interné číslo záznamu:	**3347**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/18/1338/004**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0212D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BX - Iné vírusové očkovacie látky**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2018**
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 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Dengvaxia, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej v injekčnej striekačke Tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, atenuovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 1 (živý, oslabený)* .. 4,5 – 6,0 log10 CCID50/dávka** Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 2 (živý, oslabený)* .. 4,5 – 6,0 log10 CCID50/dávka** Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 3 (živý, oslabený)* .. 4,5 – 6,0 log10 CCID50/dávka** Chimérický vírusový sérotyp žltej horúčky dengue 4 (živý, oslabený)* .. 4,5 – 6,0 log10 CCID50/dávka** *Pomnožené na Vero bunkách, metódou rekombinantnej DNA. Táto očkovacia látka obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). **CCID50: 50% infekčnej dávky bunkovej kultúry. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu Očkovacia látka je pred rekonštitúciou biely, homogénny, lyofilizovaný prášok s možným zatiahnutím na báze (možná kruhová zrazenina). Disperzné prostredie (rozpúšťadlo) je číry bezfarebný roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Dengvaxia je indikovaná na prevenciu ochorenia horúčkou dengue spôsobeného vírusovými sérotypmi dengue 1, 2, 3 a 4 u jedincov vo veku od 9 do 45 rokov s predchádzajúcou infekciou vírusom dengue a žijúcich v endemických oblastiach (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8). Použitie Dengvaxie má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Deti a dospelí vo veku od 9 do 45 rokov Očkovacia schéma pozostáva z 3 injekcií jednej rekonštituovanej dávky (0,5 ml) podaných v 6 mesačných intervaloch. Ostatná pediatrická populácia Dengvaxia sa nesmie používať u detí mladších ako 9 rokov (pozri časť 4.8). 3 U očkovaných jedincov vo veku od 2 do 8 rokov bez predchádzajúcej infekcie dengue, bezpečnostné údaje o dlhodobom sledovaní preukázali zvýšené riziko ochorenia dengue vyžadujúce hospitalizáciu, vrátane klinicky závažnej dengue. Dostupné údaje nie sú dostatočné, aby potvrdili bezpečnosť a účinnosť u jedincov, ktorí boli v minulosti infikovaní vírusom dengue a sú mladší ako 9 rokov. Spôsob podávania Predchádzajúca infekcia dengue musí byť posúdená laboratórnymi testami, ktoré potvrdia prekonanie horúčky dengue v minulosti alebo vhodným testovaním séra (pozri časť 4.4). Očkovanie sa má vykonávať subkutánnou (s.c.) injekciou prednostne do ramena v oblasti deltového svalu. Nepodávajte intravaskulárnou injekciou. Pokyny na rekonštitúciu Dengvaxie pred podaním sú uvedené v časti 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo po predchádzajúcom podaní Dengvaxie alebo očkovacej látky s rovnakým zložením. Jedinci s vrodenou alebo získanou bunkovou imunitnou nedostatočnosťou, vrátane imunosupresívnej liečby, napr. chemoterapia alebo vysoké dávky systémových kortikosteroidov (napr. 20 mg alebo 2 mg/kg prednizónu počas 2 týždňov alebo dlhšie) počas 4 týždňov pred očkovaním. Jedinci so symptomatickou HIV infekciou alebo asymptomatickou HIV infekciou, keď sú sprevádzané dôkazom o narušenej funkcii imunity. Tehotné ženy (pozri časť 4.6). Dojčiace ženy (pozri časť 4.6). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Ochrana Ochranná imunitná odpoveď na Dengvaxiu nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov. Aj po podaní očkovacej látky sa odporúča pokračovať v používaní ochranných prostriedkov proti uštipnutiu komárom. Osobitné skupiny

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia: Informácie pre užívateľa Dengvaxia, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, oslabená) Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa bude zaočkované, 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 Dengvaxia a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa bude očkované Dengvaxiou 3. Ako sa Dengvaxia podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Dengvaxiu 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Dengvaxia a na čo sa používa Dengvaxia je očkovacia látka. Je určená na ochranu vás alebo vášho dieťaťa pred „horúčkou dengue“, ktorú zapríčiňuje vírus dengue sérotyp 1, 2, 3 a 4. Obsahuje verzie týchto 4 typov vírusu, ktoré boli oslabené tak, že nemôžu spôsobiť ochornie. Dengvaxia sa podáva dospelým, mladým ľuďom a deťom (vo veku od 9 do 45 rokov) s predchádzajúcou vírusovou infekciou dengue, a ktorí žijú v endemických oblastiach (pozri tiež časti 2 a 3). Endemické oblasti sú oblasti, kde sa ochorenie priebežne vyskytuje medzi ľuďmi, ktorí tu žijú, a oblasti, kde sa vyskytli nákazy alebo epidémie. Dengvaxia sa má podávať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ako očkovacia látka funguje Dengvaxia stimuluje prirodzený ochranný systém organizmu (imunitný systém), aby produkoval protilátky, ktoré pomôžu chrániť organizmus pred vírusmi, ktoré spôsobujú horúčku dengue, ak by im bol organizmus v budúcnosti vystavený. Čo je dengue a horúčka dengue? Dengue je vírusová infekcia, ktorá sa šíri uštipnutím infikovaných komárov Aedes. Vírus sa z infikovanej osoby dokáže prostredníctvom uštipnutia komárom rozšíriť na iné osoby za 4 až 5 dní (maximálne 12 dní) od výskytu prvých príznakov. Dengue sa neprenáša priamo z osoby na osobu. Horúčka dengue sa prejavuje príznakmi, medzi ktoré patrí horúčka, bolesť hlavy, bolesť za očami, bolesť svalov a kĺbov, pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie), opuchnuté uzliny alebo kožná 51 vyrážka. Príznaky zvyčajne pretrvávajú 2 až 7 dní. Môže sa tiež stať, že máte dengue, ale nemáte žiadne príznaky (nazýva sa to „asymptomatická“ choroba). V niektorých prípadoch môže byť dengue dosť závažná na to, aby ste museli ísť do nemocnice a v zriedkavých prípadoch môže spôsobiť smrť. Pri závažnej forme dengue môžete mať vysokú teplotu a ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: závažná bolesť brucha, pretrvávajúca nevoľnosť (vracanie), rýchle dýchanie, závažné krvácanie, krvácanie do žalúdka, krvácanie ďasien, pocit únavy, pocit nepokoja, kóma, kŕče (záchvaty) a zlyhanie orgánov. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa budete očkovaní Dengvaxiou Aby bolo isté, že Dengvaxia je pre vás alebo vaše dieťa vhodná, je dôležité, aby ste svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre oznámili, že sa vás alebo vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov. Ak je vám niečo nejasné, požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby vám to vysvetlili. Dengvaxiu nepoužívajte, ak vy alebo vaše dieťa viete, že ste alergický na