Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✗ VACDITE sus inj 15x0,5 ml (amp.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 15:21:50**
Interné číslo záznamu:	**3062**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0044/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3162C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu**
Stav:	**✗ Neaktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2017**
Cena orientačne [€]:	

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

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 dospievajúcich a dospelých proti tetanu a záškrtu podľa národného očkovacieho kalendára. Základné očkovanie dospievajúci a dospelí neočkovaní proti tetanu a záškrtu. Preočkovanie dospelí, 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 odporučeného 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 dospievajúci Základné očkovanie Očkovacia látka sa podáva dospievajúcim, ktorí neabsolvovali základné očkovanie proti záškrtu a tetanu podľa národného očkovacieho kalendára. Dávkovanie v prípade poranenia Údaje o predchádzajúcich očkovaniach pacienta Riziko výskytu tetanu Nízke Vysoké neočkovaný alebo neúplne očkovaný alebo neistá informácia o predchádzajúcich očkovaniach 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

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 VACDITE injekčná suspenzia očkovacia látka (adsorbovaná) proti tetanu a záškrtu so zníženým obsahom difterického antigénu 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 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 VACDITE a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACDITE 3. Ako používať VACDITE 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať VACDITE 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je VACDITE a na čo sa používa VACDITE je kombinovaná očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred dvoma ochoreniami: tetanom a záškrtom spôsobenými baktériami Clostridium tetani a Corynebacterium diphtheriae. Liečivá sú tetanový toxoid a difterický toxoid (neinfekčné zložky odvodené z baktérií). Po podaní očkovacej látky organizmus vytvára protilátky na ochranu pred týmito ochoreniami. Očkovacia látka sa používa na aktívnu imunizáciu dospievajúcich a dospelých proti tetanu a záškrtu. Základné očkovanie dospievajúci a dospelí, ktorí neabsolvovali základné očkovanie proti záškrtu a tetanu (t.j. povinné očkovanie podľa národného očkovacieho kalendára). Preočkovanie dospelí, ktorí absolvovali úplné základné očkovanie proti tetanu a záškrtu (preočkovanie každých 10 – 15 rokov). Očkovanie proti tetanu u osôb s poranením V prípade poranenia je možné použiť očkovaciu látku VACDITE obsahujúcu difterický anatoxín (d) a tetanový anatoxín (T) namiesto očkovacej látky, ktorá obsahuje len tetanový anatoxín (T). Správna imunizačná hladina, chrániaca pred infekciou, sa zabezpečí podaním všetkých očkovacích dávok, podľa národného očkovacieho kalendára, ktorý zahŕňa informácie o týchto očkovaniach. Výsledky štúdií potvrdili bezpečnosť a vysokú účinnosť očkovacej látky VACDITE. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACDITE Nepoužívajte VACDITE: ak ste alergický na difterický toxoid a (alebo) tetanový toxoid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergie môžu zahŕňať: svrbivú vyrážku, dýchavičnosť, opuch tváre a jazyka. ak máte akútne horúčkovité ochorenie. Mierne formy infekcie, ako napr. bežné prechladnutie, nie sú prekážkou (kontraindikáciou), ale informujte o týchto ťažkostiach svojho lekára. ak máte chronické ochorenie vo fáze zhoršenia. V týchto prípadoch treba očkovanie odložiť dovtedy, kým sa príznaky ochorenia neupravia. ak ste boli očkovaní proti tetanu v posledných 5 rokoch. ak máte znížený počet krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin, alebo ak sa u vás vyskytli neurologické poruchy po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti záškrtu a (alebo) tetanu. Ak existujú v súvislosti s očkovaním s VACDITE akékoľvek kontraindikácie, lekár musí zhodnotiť riziká spojené s podaním očkovacej látky vo vzťahu k riziku infekcie. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako použijete VACDITE, obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok uvedený v časti 4 alebo akákoľvek nežiaduca reakcia po predchádzajúcej dávke očkovacej látky. Pred očkovaním treba urobiť lekárske vyšetrenie a posúdiť anamnézu najmä s ohľadom na váš celkový zdravotný stav a prechádzajúce očkovania. Tieto opatrenia pomáhajú predísť možnému riziku vedľajších účinkov po podaní očkovacej látky. Kvôli bezpečnosti má byť očkovaná osoba pod lekárskym dohľadom po dobu 30 minút po očkovaní. Tiomersal je prítomný (v stopových