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 1x0,5 ml (amp.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 15:23:25**
Interné číslo záznamu:	**3063**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0044/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3161C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu**
Stav:	**✔ Aktívny**
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 látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU) základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred 5 – 10 rokmi očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred menej ako 5 rokmi nevyžaduje sa nevyžaduje sa, ak je riziko infekcie zvlášť vysoké, treba zvážiť podanie očkovacej látky proti záškrtu a tetanu alebo očkovacej látky proti tetanu - jedna posilňovacia dávka Spôsob podávania Jedna dávka očkovacej látky (0,5 ml) sa podáva intramuskulárne do deltového svalu alebo hlboko subkutánne. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Akútne horúčkovité ochorenie. Mierne formy infekcie nie sú kontraindikáciou očkovania. V prípade zhoršenia chronického ochorenia treba očkovanie odložiť dovtedy, kým sa príznaky ochorenia neupravia. Očkovanie proti tetanu v posledných 5 rokoch. Trombocytopénia alebo neurologické poruchy po predchádzajúcej dávke očkovacej látky obsahujúcej: T, DT, Td, D alebo d antigény. Pokiaľ existuje kontraindikácia na podanie očkovacej látky proti záškrtu, má sa podať očkovacia látka obsahujúca len tetanový toxoid. Pokiaľ existuje akákoľvek kontraindikácia na očkovanie s VACDITE, je nevyhnutné zhodnotiť riziko spojené s očkovaním vo vzťahu k riziku infekcie. V prípade poranenia a zistenia kontraindikácií pre použitie očkovacích látok proti tetanu a záškrtu (Td) alebo tetanu (T), sa má okamžite podať špecifický imunoglobulín proti tetanu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pred očkovaním sa má urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na prechádzajúce očkovania a možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie. VACDITE sa má podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi, pretože po podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Po podaní očkovacej látky sa má miesto vpichu pevne pritlačiť (bez trenia) aspoň na dve minúty. Výskyt kŕčov v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po očkovaní proti DTP v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie. Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní tejto očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba. Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie očkovacej látky. Preto sa odporúča počkať s očkovaním do ukončenia terapie, resp. presvedčiť sa, že príslušná osoba je náležite chránená proti tetanu a záškrtu. Tiomersal (organická zlúčenina ortuti) bol použitý vo výrobnom procese tohto lieku a jeho zvyšky sú prítomné v konečnom výrobku. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie precitlivenosti. Očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou osobám, ktoré mali po predchádzajúcom podaní očkovacej látky alergickú reakciu alebo iné zdravotné problémy. Nepodávajte intravaskulárne. Presvedčite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy. Po podaní očkovacej látky má byť očkovaná osoba pod lekárskym dohľadom po dobu 30 minút. 4.5 Liekové a iné interakcie VACDITE sa môže podávať súbežne s inými očkovacími látkami podľa národného očkovacieho kalendára, v prípade potreby aj s imunoglobulínmi. Pri simultánnom podaní rôznych injekcií s očkovacími látkami a imunoglobulínov sa majú podať na rôzne miesta a použiť samostatné injekčné striekačky a ihly. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Počas gravidity očkovať proti tetanu len pacientky v indikovaných prípadoch (pri poraneniach). V prvom trimestri sa môže očkovacia látka podať len v prípade závažného rizika infekcie. V takom prípade o podaní rozhodne lekár. U žien, ktoré dostali

prvú alebo druhú dávku pred tým, ako bolo potvrdené ich tehotenstvo, sa musí očkovanie počas tehotenstva dokončiť, najvhodnejšie v druhom trimestri tehotenstva. Dojčenie Dojčenie nie je kontraindikáciou očkovania s VACDITE. Fertilita VACDITE nebola hodnotená v štúdiách fertility. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje VACDITE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov Pre klasifikáciu nežiaducich účinkov bola použitá nasledovná konvencia: 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) * neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov) *Zo spontánnych hlásení boli tieto nežiaduce účinky hlásené veľmi zriedkavo. Vzhľadom k tomu, že sú tieto nežiaduce účinky hlásené z populácie neznámej veľkosti dobrovoľne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo určiť ich príčinný vzťah k podaniu vakcíny. Nežiaduce reakcie pozorované pri klinických skúškach a zo spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh: Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté ≥ 1/10 horúčka nevoľnosť reakcia alebo bolesť v mieste vpichu injekcie Možné nežiaduce reakcie (t. j. nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené u iných očkovacích látok s rovnakým antigénnym zložením ako VACDITE): Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté: ≥ 1/10 bolesť v mieste vpichu injekcie sčervenenie v mieste vpichu injekcie opuch v mieste vpichu injekcie únava časté: ≥ 1/100 a 1/10 teplota ≥ 37,5 °C výsyp zimnica (triaška) Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva veľmi časté: ≥ 1/10 svalová slabosť zriedkavé: ≥ 1/10 000 až 1/1 000 bolesť svalov veľmi zriedkavé: 1/10 000 bolesť kĺbov Poruchy gastrointestinálneho traktu veľmi časté: ≥ 1/10 hnačka časté: ≥ 1/100 a 1/10 nauzea vracanie Poruchy nervového systému veľmi časté: ≥ 1/10 závrat bolesť hlavy neznáme (z dostupných údajov) parestézie synkopa kŕče Guillainov – Barrého syndróm brachiálna neuropatia Poruchy imunitného systému neznáme (z dostupných údajov) alergické reakcie: vyrážka urtikária pruritus angioedém vrátene anafylaktickej reakcie Arthusov fenomén Poruchy krvi a lymfatického systému zriedkavé ≥ 1/10 000 až 1/1 000 lymfadenopatia Popis vybraných nežiaducich reakcií Celkové nežiaduce reakcie ako horúčka, triaška, nadmerné potenie, nevoľnosť obvykle ustúpia do 24 – 48 hodín. Nežiaduce reakcie v mieste vpichu injekcie ako sčervenenie, opuch a svrbenie, svrbivá lymfatická infiltrácia sa najčastejšie vyskytujú u opakovane očkovaných pacientov. Môžu sa vyskytnúť subkutánne uzlíky – granulómy, z ktorých sa občas vytvorí aseptický absces (1: 100 000). Granulómy, ktoré neustúpia do 6 týždňov môžu byť výsledkom vyvíjajúcej sa precitlivenosti na hliník. 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 Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože balenie obsahuje len jednu dávku. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1. Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacia látka proti tetanu, ATC kód: J07AM51 Mechanizmus účinku VACDITE vyvoláva alebo posilňuje aktívnu imunitu proti tetanu a záškrtu. Očkovacia látka obsahuje zníženú dávku difterického toxoidu v porovnaní s očkovacími látkami DTP, DTaP a DT, ktoré sú určené pre deti vo veku do 6 rokov. Liečivá očkovacej látky sú tetanový toxoid (T) a difterický toxoid (d), adsorbované na hydroxid hlinitý. Toxoidy sa získavajú inaktiváciou bakteriálnych toxínov pochádzajúcich z kultúry baktérií Clostridium tetani a Corynebacterium diphtheriae. Toxoidy sa ďalej koncentrujú a čistia. Toxoidy si ponechávajú antigénne vlastnosti prirodzených toxínov, ale nie sú patogénne. Toxoidy tak vyvolávajú odozvu imunitného systému, spočívajúcu v produkcii protilátok (sérokonverziu) a

spúšťajú mechanizmus imunitnej pamäte. Imunizujúce vlastnosti očkovacie látky sú podporené hydroxidom hlinitým (adjuvans). Štúdie úrovne imunity proti záškrtu a tetanu v rôznych vekových skupinách zdôvodnili potrebu preočkovania, a to najmä u osôb vo veku 30 – 60 rokov, ktoré patria k nedostatočne preočkovaným skupinám. Výsledky štúdie potvrdzujú bezpečnosť spolu s vysokou imunogenicitou VACDITE. Primeraná úroveň ochrany protilátok proti tetanu a záškrtu je dosiahnutá až po kompletnom cykle očkovaní (základné a booster), v súlade s národným očkovacím kalendárom. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje z dostupných publikovaných štúdií získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok chlorid sodný voda na injekcie Adjuvant: pozri časť 2. vyššie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek sa 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. V prípade zmrznutia očkovaciu látku znehodnoťte. Uchovávajte vo zvislej polohe. Ampulky uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie v ampulke vyrobenej zo skla typu I. Veľkosť balenia: 1 x 0,5 ml ampulka 15 x 0,5 ml ampulka Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Po pretrepaní je očkovacia látka mliečna, homogénna suspenzia, krémového odtieňa. V priebehu uchovávania je možné pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu. Pred aplikáciou ampulku dobre pretrepte, kým nezískate homogénnu suspenziu. Očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Očkovacia látka sa nesmie použiť v prípade akejkoľvek zmeny vzhľadu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII BIODRUG s.r.o. Boženy Němcovej 8 811 04 Bratislava Slovenská republika 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0044/17-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 8.marca 2017 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Júl 2017 Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.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 množstvách) v tomto lieku a je možné, že u vás môže vyvolať alergickú reakciu. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akúkoľvek známu alergiu. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní. Iné lieky a VACDITE VACDITE sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami podľa národného očkovacieho kalendára, v prípade potreby aj s imunoglobulínmi. Ak sa súčasne s VACDITE podávajú iné očkovacie látky a imunoglobulíny, musia sa podať na rôzne miesta a použiť samostatné injekčné striekačky a ihly. U pacientov liečených imunosupresívami alebo u pacientov so zníženou imunitnou odpoveďou môže byť imunologická odpoveď na očkovanie oslabená. V takýchto prípadoch musí byť očkovanie odložené až do ukončenia liečby a následne po očkovaní musí byť stanovená hladina protilátok. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť V prvom trimestri tehotenstva sa môže očkovacia látka podať len v prípade závažného rizika infekcie. V takom prípade váš lekár rozhodne o tom, či vám môže byť očkovacia látka podaná. Dávkovanie počas tehotenstva, pozri časť 3. Dojčenie nie je kontraindikáciou očkovania. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Vedenie vozidiel a obsluha strojov VACDITE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako používať VACDITE VACDITE podáva zdravotná sestra alebo lekár intramuskulárne (do deltového svalu) alebo hlboko subkutánne (pod kožu). Očkovacia látka sa nikdy nesmie podávať intravenózne. Dávkovanie pri základnom očkovaní a preočkovaní Dávkovanie: Základné očkovanie Schéma základného očkovania sa skladá z troch dávok očkovacej látky: • dve dávky očkovacej látky podané v intervale 4 – 6 týždňov (základné očkovanie) • tretia dávka (doplňujúca dávka) sa podáva za 6 – 12 mesiacov po druhej dávke. Preočkovanie 1 dávka očkovacej látky: • dospelí, každých 10 – 15 rokov. Dávkovanie v prípade poranenia V prípade poranenia o podaní a dávkovaní očkovacej látky rozhodne lekár. Podrobné informácie nájdete v časti “Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov”. Dávkovanie počas tehotenstva Ženám, ktorým bola podaná jedna alebo dve dávky očkovacej látky pred tehotenstvom sa má očkovacia schéma dokončiť počas tehotenstva. Tehotné ženy, ktoré boli očkované pred viac ako 10 –15 rokmi sa majú preočkovať v druhom trimestri tehotenstva. Ak užijete viac VACDITE ako máte Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože balenie obsahuje len jednu 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné alergické reakcie OKAMŽITE vyhľadajte svojho lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom vám bola podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov: ťažkosti s dýchaním zmodranie jazyka alebo pier vyrážka opuch tváre alebo hrdla náhla a závažná nevoľnosť s poklesom tlaku krvi spôsobujúcim závrat a stratu vedomia, zrýchlenú srdcovú frekvenciu spojenú s dýchacími ťažkosťami. Po očkovaní boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky: Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): horúčka nevoľnosť reakcie v mieste vpichu injekcie: bolesť, sčervenenie, opuch. Možné vedľajšie účinky (t.j. neboli hlásené priamo u očkovacej látky VACDITE, ale u očkovacích látok obsahujúcich účinné látky ako VACDITE): Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): reakcie v mieste vpichu injekcie: bolesť, sčervenenie, opuch únava svalová slabosť hnačka závrat bolesť hlavy Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): teplota ≥ 37,5 °C výsyp zimnica (triaška) nevoľnosť

(nauzea) vracanie Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): bolesť svalov zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): bolesť kĺbov Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) parestézie (mravčenie) mdloba, krátkodobá prechodná strata vedomia (synkopa) kŕče Guillainov-Barrého syndróm brachiálna neuropatia alergické reakcie: vyrážka, žihľavka, svrbenie, angioedém anafylatkická reakcia Arthusov fenomén Hlásenie vedľajších účinkov 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. 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 VACDITE Uchovávajte vo zvislej polohe v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. V prípade zmrznutia očkovaciu látku znehodnoťte. Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. 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 VACDITE obsahuje - Liečivá sú: 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+ - Ďalšie zložky sú: chlorid sodný a voda na injekcie. Ako vyzerá VACDITE a obsah balenia Očkovacia látka je mliečna, homogénna suspenzia, krémového odtieňa v sklenených ampulkách. V priebehu uchovávania je možné pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu. Očkovacia látka je dostupná v baleniach: 1 x 0,5 ml ampulka 15 x 0,5 ml ampulka Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: BIODRUG s.r.o. Boženy Němcovej 8 811 04 Bratislava Slovenská republika Výrobca: IBSS BIOMED S.A. Al. Sosnowa 8 30-224 Krakov Poľsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2019. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)}

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Podávanie VACDITE Pred použitím pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia. Očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Očkovacia látka sa nesmie použiť v prípade akejkoľvek zmeny vzhľadu. Jedna dávka 0,5 ml sa aplikuje intramuskulárne. Očkovacia látka sa má aplikovať do deltového svalu. Očkovacia látka sa môže podávať aj hlboko subkutánne (pod kožu). Nepodávajte intravenózne! Presvedčite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy. Poznámka: vzhľadom na riziko výskytu anafylaktického šoku v spojitosti s očkovaním, miestnosti určené na očkovanie majú byť vybavené štandardným zariadením na jeho zvládnutie. Ak existujú kontraindikácie pre podanie očkovacej látky proti záškrtu, má sa podať len očkovacia látka proti tetanu. 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 látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka očkovacia látka proti záškrtu a

tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU) základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred 5 – 10 rokmi očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred menej ako 5 rokmi nevyžaduje sa nevyžaduje sa, ak je riziko infekcie zvlášť vysoké, treba zvážiť podanie očkovacej látky proti záškrtu a tetanu alebo očkovacej látky proti tetanu - jedna posilňovacia dávka