

© Iné

✓ IMOVAX D.T. ADULT sus inj 10x0,5 ml
(striek.inj.skl.naplň.)

☉ Možno
vydávať

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: 2020-03-16 15:46:33

Interné číslo záznamu: 3064

Registračné informácie:

Aplikačná forma: injekčná suspenzia

Registračné číslo
produktu: 59/0936/96-S

Kód štátnej autority
(ŠÚKL): 33998

ATC klasifikácia III.
stupňa: HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky

ATC klasifikácia IV.
stupňa: HLJ07AM - Očkovacie látky proti tetanu

Stav: ✓ Aktívny

Výdaj: ★ Viazaný

V SR od: 12/1996

Cena orientačne [€]:

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU IMOVAX D.T. ADULT, injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Adsorbovaná vakcína proti záškrtu a tetanu 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka vakcíny v 0,5 ml obsahuje: difterický anatoxín min. 2 IU tetanický anatoxín min. 20 IU adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,6 mg Al Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Vakcína je indikovaná dospelým starším ako 18 rokov v nasledovných prípadoch: - bežné preočkovanie proti záškrtu a tetanu. Obsah difterického toxoidu je znížený na jednu desatinu normálnej dávky, aby sa minimalizovalo riziko závažných reakcií precitlivenosti. - základné očkovanie. - postexpozičná profylaxia tetanu po zraneniach kontaminovaných zeminou, ak má byť vykonané i očkovanie proti záškrtu. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie · Preočkovanie sa odporúča vykonať jednou dávkou vakcíny po 0,5 ml každých 10 rokov. · Základné očkovanie sa vykonáva 3 za sebou idúcimi 0,5 dávkami s odstupom 1 mesiac. · Odporúčanie pre postexpozičnú profylaxiu tetanu je v nasledujúcej tabuľke. DRUH PORANENIA PACIENT NEIMUNIZOVANÝ ALEBO ČIASŤOČNE IMUNIZOVANÝ PACIENT KOMPLETNE IMUNIZOVANÝ Čas od posledného preočkovania 5 až 10 rokov >10 rokov Menšie – čisté Z začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka, 0,5 ml Žiadna Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml Väčšie – čisté alebo náchylné na tetanus Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 250 I.U.* Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 250 I.U.* Do druhého ramena: tetanický anatoxín**: 1 dávka, 0,5 ml Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml* Náchylné na tetanus Oneskorené alebo neúplné vyčistenie rany Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 I.U.* Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 I.U.* Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml* Antibiotická terapia Antibiotická terapia * Použiť rôzne striekačky, ihly a miesta vpichu. ** Dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy. Spôsob podávania Vzhľadom na adsorpčnú povahu vakcíny, odporúča sa ju podávať intramuskulárne (i.m.), aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Vakcínu sa odporúča podať do anterolaterálnej oblasti stehna alebo ramena. Vakcína sa môže podať aj hlboko subkutánne (s.c.). Nesmie sa podávať intradermálne. (Pozri pokyny na použitie, likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom – časť 6.6.) 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na formaldehyd (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách kvôli jeho použitiu počas výroby). Očkovanie sa má odložiť v prípade horúčky, akútneho ochorenia, najmä infekčného ochorenia alebo progresie chronického ochorenia, iba ak nie je absolútne indikované (napr. riziko úmrtia v súvislosti s rizikom ochorenia na tetanus). Hypersenzitívna reakcia alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom podaní vakcíny. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako pri všetkých injekčne podávaných vakcínach má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny. Imunosupresívna liečba alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie vakcíny. Preto sa odporúča očkovať po ukončení liečby alebo sa ubezpečiť, že osoba je dostatočne chránená. Napriek tomu očkovanie osôb s chronickou imunodepresiou, ako napr. infekcia HIV, sa odporúča, ak základné ochorenie umožňuje získanie imunitnej odpovede, i keď

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácie pre používateľa IMOVAX D.T. ADULT injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI ZÁŠKRTU A TETANU 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 iba 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 IMOVAX D.T. ADULT a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMOVAX D.T. ADULT 3. Ako používať IMOVAX D.T. ADULT 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať IMOVAX D.T. ADULT 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je IMOVAX D.T. ADULT a na čo sa používa IMOVAX D.T. ADULT je vakcína. Vakcíny sa používajú na ochranu proti infekčným ochoreniam. Táto vakcína pomáha chrániť proti záškrtu a tetanu dospelých, starších ako 18 rokov. Účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protiľátky) pred týmito ochoreniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMOVAX D.T. ADULT Nepoužívajte IMOVAX D.T. ADULT: · ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). · ak ste mali alergickú reakciu alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny. · ak máte horúčku, akútne ochorenie alebo chronické progresívne ochorenie. V takom prípade sa odporúča očkovanie odložiť. V PRÍPADE AKÝCHKOL'VEK POCHYBNOSTÍ SA OBRÁŤTE NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNICA. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať IMOVAX D.T. ADULT, obráťte sa na svojho lekára: · ak váš imunitný systém bol oslabený kortikosteroidmi alebo protinádorovou liečbou, rádioterapiou alebo inou liečbou, ktorá pravdepodobne môže oslabiť váš imunitný systém. · ak ste alergický alebo ste mali abnormálnu reakciu po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny. · ak ste boli zaočkovaný vakcínou proti záškrtu alebo tetanu počas posledných piatich rokov. · ak sa u vás vyskytol Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín (vakcína proti tetanu), v takomto prípade o podaní ďalšej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín rozhodne váš lekár po starostlivom zvážení. Iné lieky a IMOVAX D.T. ADULT Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Vakcínu sa neodporúča podávať počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár rozhodne o tom, či vám môže byť podaná vakcína. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po podaní vakcíny neboli sledované. 3. Ako používať IMOVAX D.T. ADULT Dávkovanie · Bežné preočkovanie – jedna 0,5 ml dávka každých 10 rokov. · Základné očkovanie – 3 za sebou idúce 0,5 dávky s odstupom 1 mesiac. · Odporúčania týkajúce sa postexpozičnej profylaxie tetanu sú uvedené nižšie: DRUH PORANENIA PACIENT NEIMUNIZOVANÝ ALEBO ČIASTOČNE IMUNIZOVANÝ PACIENT KOMPLETNE IMUNIZOVANÝ Čas od posledného preočkovania 5 až 10 rokov >10 rokov Menšie – čisté Začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka, 0,5 ml Žiadna Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml Väčšie – čisté alebo náchylné na tetanus Do jedného ramena: ľudský
