LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ IMOVAX D.T. ADULT sus inj 10x0,5 ml (striek.inj.skl.napln.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?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 [€]:	

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 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 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 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 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 len obmedzenej. Aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám, vakcína sa nemá podávať osobám, ktoré boli počas posledných 5 rokov zaočkované podľa základnej očkovacej schémy alebo preočkované. Ak sa po predchádzajúcom podaní vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, pri podaní akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid je potrebné starostlivo zvážiť potenciálny prínos a možné riziká. Očkovanie je obyčajne opodstatnené, keď nie je dokončená základná očkovacia schéma (t.j. podané menej ako tri dávky). Nepodávajte intravaskulárne. Presvedčite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy. 4.5 Liekové a iné interakcie Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi. Neexistuje kontraindikácia podania tejto vakcíny súčasne s inými bežnými vakcínami počas jedného očkovania. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Vakcína proti záškrtu Nie sú dostupné žiadne spoľahlivé údaje o teratogénnom účinku na zvieratá. Doteraz neboli hlásené žiadne deformity alebo fetotoxické účinky. Údaje o očkovaní tehotných žien vakcínou proti záškrtu sú však nedostatočné a na ich základe nie je možné vylúčiť riziko očkovania. Keďže táto vakcína môže indukovať zvýšenú teplotu, tehotným ženám, ktoré už boli predtým zaočkované, by sa mala podať vakcína so zníženou dávkou. Vakcína proti tetanu Na základe dostupných experimentálnych a klinických údajov môže byť táto vakcína v prípade potreby podaná v každom štádiu tehotenstva. Následne a ako prevencia sa počas tehotenstva táto kombinácia neodporúča, pokiaľ daná osoba nežije alebo necestuje do endemickej oblasti. Ak je potrebné podať jednu z vakcín, uprednostňuje sa monovalentná vakcína. Neexistuje žiadna kontraindikácia očkovania počas dojčenia. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nebol sledovaný. 4.8 Nežiaduce účinky Počas komerčného používania vakcíny IMOVAX D.T. ADULT boli spontánne hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti, avšak nie je možné presne určiť ich frekvenciu výskytu. Poruchy krvi a lymfatického systému Lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Okamžité hypersenzitívne reakcie ako sú opuch tváre, angioedém, Quinckeho edém a anafylaktické reakcie Poruchy nervového systému Bolesť hlavy, nevoľnosť Poruchy ciev Hypotenzia Poruchy kože a podkožného tkaniva Generalizovaný pruritus a urtikária Erytém alebo edém Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Bolesti svalov, bolesti kĺbov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Reakcie v mieste vpichu ako bolestivosť, vyrážka, indurácia alebo edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávať jeden alebo dva dni. Niekedy môže tieto reakcie sprevádzať tvorba podkožného uzlíka. Výnimočne boli hlásené prípady vzniku aseptických abscesov. Prechodná horúčka. Nevoľnosť. Všetky uvedené reakcie sú častejšie pozorované u hyperimunizovaných osôb, najmä v prípadoch príliš častých preočkovaní. Potenciálne nežiaduce udalosti (t.j. nežiaduce udalosti, ktoré neboli priamo hlásené u vakcíny IMOVAX D.T. ADULT, ale v prípade iných vakcín obsahujúcich jednu alebo niekoľko zložiek vakcíny IMOVAX D.T. ADULT): brachiálna neuritída a Guillainov-Barrého syndróm po podaní vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid. 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 Nie je dokumentované. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, tetanový toxoid, kombinácie s difteriovým toxoidom, ATC kód: J07AM51. Po preočkovaní sa imunita proti tetanu a diftérie posilní v priebehu niekoľkých dní a všeobecne pretrváva 5 až 10 rokov. 5.2

Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej znášanlivosti neodhalili žiadne osobité riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, vodu na injekcie. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2oC - 8oC). Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (bromobutyl alebo chlorobutyl alebo chlorobromobutyl). Balenie po 1 alebo 10 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím vakcínu pretrepať, pokiaľ nevznikne homogénna suspenzia. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0936/96-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 17.decembra 1996 Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.septembra 2002 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Január 2018 Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

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

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 infekčných ochoreniam. Táto vakcína pomáha chrániť proti záškrtu a tetanu dospelých, starších ako 18 rokov. Účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) 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 AKÝCHKOĽVEK POCHYBNOSTÍ SA OBRÁŤTE NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNIKA. 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 imuntiný 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 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 Antibiotická terapia * Použiť rôzne striekačky, ihly a miesta vpichu. ** Dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy. Spôsob podávania Vakcínu vám aplikuje do svalu alebo hlboko po kožu zdravotnícky pracovník. Ak zabudnete použiť IMOVAX D.T. ADULT Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky: Opuch lymfatických uzlín. Závažná alergická reakcia: vyrážka, opuch tváre, náhly opuch tváre a krku (angioedém, Quinkeho edém) alebo celkové reakcie: náhla a závažná nevoľnosť s poklesom krvného tlaku, zvýšením srdcového rytmu v spojení s respiračnymi poruchami (anafylaktická rekacia). Alergické reakcie: · vyrážka, svrbenie, ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo (generalizovaný pruritus alebo urtikária). · začervenanie kože (erytém), opuch (edém). Bolesť hlavy, nevoľnosť. Pokles krvného tlaku (hypotenzia). Bolesť svalov a kĺbov. Reakcie v mieste vpichu ako bolestivosť, vyrážka, začervenanie, indurácia alebo edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávať 1 až 2 dni. Niekedy môžu byť tieto reakcie sprevádzané tvorbou hrčiek pod kožou (podkožný uzlík), a vo vynímočných prípadoch vznikom neinfikovaných abscesov (aseptické abscesy). Prechodná horúčka, nevoľnosť. Možné vedľajšie účinky (t.j. účinky, ktoré neboli priamo hlásené u vakcíny IMOVAX D.T. ADULT, ale v prípade iných vakcín obsahujúcich niektoré zložky vakcíny IMOVAX D.T. ADULT): Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) a brachiálna neuropatia (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín. 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 PríloheV. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať IMOVAX D.T. ADULT Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. 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 IMOVAX D.T. ADULT obsahuje - Liečivá sú: difterický anatoxín..... min. 2 I.U. tetanický anatoxín ..... min. 20 I.U. adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý..... 0.6 mg Al v jednej 0,5ml dávke. - Ďalšie zložky sú: tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, vodu na injekcie. Ako vyzerá IMOVAX D.T. ADULT a obsah balenia Tento liek je injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Balenie po 1 alebo 10 ks. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2018. 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: Pred použitím pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia. Vakcínu sa odporúča podávať intramuskulárne, aby sa minimalizovali lokálne nežiaduce reakcie. Môže sa podať aj hlboko subkutánne. Avšak nesmie sa podávať intradermálne.