

© Iné

✓ **Infanrix Polio sus inj 20x0,5 ml  
(striek.inj.napl.skl.+20 ihel)**

☉ Možno  
vydávať

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie: **2020-03-16 17:37:05**

Interné číslo záznamu: **3071**

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma: **injekčná suspenzia**

Registračné číslo  
produktu: **59/0417/08-S**

Kód štátnej autority  
(ŠÚKL): **01401**

ATC klasifikácia III.  
stupňa: **HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky,  
kombinované**

ATC klasifikácia IV.  
stupňa: **HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky,  
kombinované**

Stav: **✓ Aktívny**

Výdaj: **★ Viazaný**

V SR od: **08/2008**

Cena orientačne [€]:

**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 Al<sup>3+</sup> 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 dospelých a dospelých proti tetanu a záškrtu podľa národného očkovacieho kalendára. Základné očkovanie □ dospelávajúci 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 odporúčaného 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 dospelávajúci Základné očkovanie Očkovacia látka sa podáva dospelávajúcim, 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

---

**Písomná informácia pre používateľa [PIL]:**

Písomná informácia pre používateľa Infanrix Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, 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. - Táto očkovacia látka bola predpísaná len vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vášho dieťaťa 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 Infanrix Polio a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio 3. Ako sa Infanrix Polio podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Infanrix Polio 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Infanrix Polio a na čo sa používa Infanrix Polio je očkovacia látka používaná ako posilňovacia dávka na ochranu vášho dieťaťa pred týmito 4 ochoreniami: · Záškrt - závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje vážne dýchacie problémy a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť. · Tetanus -baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany v koži. Rany, do ktorých sa dostane infekcia škôr, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany alebo rany, v ktorých je pôda, prach, konský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú tuhosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrčtice. · Dávivý kašeľ (pertussis) - vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašeľ má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. · Poliomyelitída (detská obrna) - vírusová infekcia. Polio je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Polio môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu svalov). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ramená alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované). Infanrix Polio je určený pre deti vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane. Nie je určený pre osoby staršie ako 14 rokov. Ako Infanrix Polio účinkuje · Infanrix Polio pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami. · Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio Infanrix Polio sa nesmie podať · Ak je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6) alebo na neomycín alebo polymyxín (druhy antibiotík) alebo formaldehyd. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. · Ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, dávivému kašľu alebo poliu (detská obrna). · Ak vaše dieťa malo problémy nervového systému (encefalopatia) do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti dávivému kašľu. · Ak vaše dieťa má vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom.

---

