Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Infanrix Polio sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+2 ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 17:43:03**
Interné číslo záznamu:	**3074**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0417/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**01396**
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 [€]:	

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 Infanrix Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti diftérii, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid1 najmenej 30 IU Tetanový toxoid1 najmenej 40 IU Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid1 25 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín1 25 mikrogramov Pertaktín1 8 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)2 typ 1 (kmeň Mahoney) 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1) 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett) 32 jednotiek D antigénu 1adsorbovaný na hydroxid hlinitý 0,5 miligramu Al3+ 2kultivovaný na bunkách VERO Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Infanrix Polio je zakalená biela suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Táto očkovacia látka je určená na aplikáciu booster dávky proti diftérii, tetanu, pertussis a poliomyelitíde jedincom vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane, ktorí predtým dostali sériu primárnej imunizácie proti týmto ochoreniam. Aplikácia Infanrix Poliosa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Má sa aplikovať 0,5 ml jednorazová dávka. Infanrix Polio sa môže aplikovať jedincom, ktorí v minulosti dostali očkovacie látky obsahujúce celobunkovú alebo acelulárnu pertusovú zložku a perorálnu živú oslabenú alebo injekčne aplikovanú inaktivovanú očkovaciu látku proti poliomyelitíde. (Pozri tiež časti 4.8 a 5.1). Spôsob podávania Očkovacia látka je určená na intramuskulárnu injekciu, zvyčajne do deltového svalu. U veľmi mladých jedincov sa však môže použiť anterolaterálna strana stehna, pokiaľ sa jej dáva prednosť. Neaplikujte intravenózne. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na neomycín, polymyxín alebo formaldehyd. Precitlivenosť po predošlej aplikácii očkovacích látok proti diftérii, tetanu, pertussis alebo poliu. Infanrix Polio je kontraindikovaný, ak dieťa prekonalo encefalopatiu neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností sa má očkovanie proti pertussis prerušiť a má sa pokračovať s očkovacími látkami proti záškrtu - tetanu a poliu. Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia Infanrix Polio musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Podobne ako pri podávaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad. Pred začatím očkovania je potrebné urobiť podrobnú anamnézu (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov). V rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu. Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, ďalšie podanie dávok očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku sa musí dôkladne uvážiť: - teplota ≥ 40,0 °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, - kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní, - trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, - kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní. Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká. Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčaťa alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej

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 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 skôr, 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 chrbtice. · 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.