⑥ Iné	✔ **TETRAXIM sus iru 1x0,5 ml (striek.inj.napl.s ochran.viečko +2 samostat.ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 18:26:27**
Interné číslo záznamu:	**3094**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0291/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0248C**
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:	**06/2016**
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 Adacel Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná s redukovaným obsahom antigénov) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (nebunkové zložky) a detskej obrne (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid minimálne 2 IU* (2 Lf) Tetanový toxoid minimálne 20 IU* (5 Lf) Pertusové antigény Pertusový toxoid 2,5 mikrogramu Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)** Typ 1 40 jednotiek D antigénu Typ 2 8 jednotiek D antigénu Typ 3 32 jednotiek D antigénu Adsorbované na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníka) * Ako dolný limit spoľahlivosti (p = 0,95) účinnosti stanovenej testom popísanom v Európskom liekopise. ** kultivovaný na Vero bunkách. Adacel Polio môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, glutaraldehydu, streptomycínu, neomycínu, polymyxínu B a bovinného sérového albumínu, ktoré sa používajú počas výroby (pozri časti 4.3 a 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Adacel Polio je biela homogénna zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Adacel Polio je indikovaný: Na aktívnu imunizáciu proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne u osôb vo veku od 3 rokov ako preočkovanie (booster dávka) po základnom očkovaní. Na pasívnu ochranu proti čiernemu kašľu u dojčiat po očkovaní matky počas tehotenstva (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 5.1). Adacel Polio sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Pre všetky indikované vekové skupiny sa odporúča jedna (0,5 ml) dávka očkovacej látky. Jedna dávka Adacelu Polio sa môže podať dospievajúcim a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním difterickými alebo tetanovými toxoidmi proti záškrtu alebo tetanu ako súčasť očkovacej schémy na ochranu proti čiernemu kašľu a detskej obrne a vo väčšine prípadov tiež proti tetanu a záškrtu. Možno podať jednu ďalšiu dávku očkovacej látky obsahujúcej difterický a tetanový toxoid (dT) jeden mesiac po prvej dávke a následne tretiu dávku šesť mesiacov po prvej dávke, aby sa optimalizovala ochrana proti ochoreniam (pozri časť 5.1). Počet dávok a harmonogram dávkovania sa má stanoviť v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Adacel Polio sa môže používať na preočkovanie na posilnenie imunity proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v 5 až 10 ročnom intervale (pozri časť 5.1). Na základe oficiálnych odporúčaní sa Adacel Polio môže používať pri ošetrení poranení náchylných na infekciu tetanom súčasne s podávaním tetanového imunoglobulínu alebo bez neho. Adacel Polio sa môže podávať tehotným ženám počas druhého alebo tretieho trimestra na vytvorenie pasívnej ochrany dojčiat proti čiernemu kašľu (pozri časti 4.1, 4.4, 4.6 a 5.1). Spôsob podávania Jedna injekčná dávka (0,5 ml) Adacelu Polio sa má podať intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu je deltový sval. Adacel Polio sa nemá podávať do gluteálnej oblasti; nemá sa podávať ani intradermálne alebo subkutánne (vo výnimočných prípadoch je možné zvážiť subkutánne podanie, pozri časť 4.4). Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Adacel Polio sa nesmie podávať osobám so známou precitlivenosťou - na očkovacie látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne - na ktorékoľvek iné zložky očkovacej látky (pozri časť 6.1) - na ktorékoľvek reziduálne zložky pochádzajúce z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycín, neomycín, polymyxín B a bovinný sérový albumím), ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné v nedetekovateľných stopových množstvách. Adacel Polio sa nesmie podávať

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa TETRAXIM injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), detskej obrne (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Tento liek bol predpísaný vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. - Zabezpečte, aby dieťa dodržalo celý očkovací program. V opačnom prípade dieťa nemusí byť plne chránené. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETRAXIM 3. Ako používať TETRAXIM 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať TETRAXIM 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je TETRAXIM a na čo sa používa TETRAXIM je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu proti infekčným ochoreniam. TETRAXIM je určený na ochranu vášho dieťaťa proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (pertussis) a detskej obrne. TETRAXIM je určený pre deti vo veku od 2 mesiacov. Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete TETRAXIM Nepoužívajte TETRAXIM - ak je vaše dieťa alergické na: · liečivá TETRAXIMU alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek TETRAXIMU (uvedených v časti 6) · iné očkovacie látky s obsahom liečiv uvedených v časti 6 · očkovacie látky, ktoré chránia pred čiernym kašľom · glutaraldehyd, neomycín, streptomycín alebo polymyxín B, pretože tieto látky sa používajú počas výrobného procesu. - ak vaše dieťa malo alergickú reakciu po podaní injekcie očkovacej látky s obsahom rovnakých látok - ak vaše dieťa trpí vyvíjajúcou sa encefalopatiou (cerebrálne lézie) - ak vaše dieťa prekonalo encefalopaiu (cerebrálne lézie) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárna alebo celobunková očkovacia látka proti čiernemu kašľu) - ak vaše dieťa má horúčku alebo akútne ochorenie (očkovanie sa musí odložiť). Upozornenia a opatrenia - Uistite sa, že očkovacia látka nebola podaná intravaskulárne (ihla nesmie preniknúť do krvnej cievy) alebo intradermálne. - Ak má vaše dieťa trombocytopéniu alebo poruchu zrážania krvi, pri intramuskulárnom podaní mu hrozí riziko krvácania. - Ak u vášho dieťaťa už boli prítomné prejavy febrilných kŕčov, ktoré nesúviseli s predchádzajúcou injekciou očkovacej látky, je v takomto prípade výnimočne dôležité, aby bola teplota sledovaná počas 48 hodín po očkovaní a aby bola počas 48 hodín podaná pravidelná antipyretická liečba na zníženie horúčky. - Ak sa po podaní očkovacej látky v časovej súvislosti s podaním vyskytli niektoré z nasledovných reakcií (rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúce pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť): · horúčka 40 °C alebo vyššia do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, · kolaps alebo šokový stav s hypotonicko-hyporesponzívnou epizódou (pokles energie) do 48 hodín po očkovaní, · pretrvávajúci, neutíšiteľný plač trvajúci dlhšie ako 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, · kŕče s horúčkou alebo bez horúčky v priebehu 3 dní po očkovaní. - Ak sa u vášho dieťaťa po podaní očkovacej látky s obsahom tetanového toxoidu (očkovacia látka proti tetanu) objavil Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v paži a ramene), rozhodnutie podať ďalšiu očkovaciu látku s obsahom tetanového toxoidu má byť zhodnotené lekárom. - Ak sa u vášho dieťaťa objavili edematózne reakcie (alebo opuch) postihujúce dolné končatiny po podaní injekcie očkovacej látky s obsahom