Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-17 10:21:52**
Interné číslo záznamu:	**3111**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/15/1079/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8573B**
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:	**02/2016**
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 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus typu b konjugovaná (adsorbovaná). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid1 nie menej ako 20 IU Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 IU Antigény Bordetella pertussis1 Pertusový toxoid (PT) 20 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín (FHA) 20 mikrogramov Pertaktín (PRN) 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 (FIM) 5 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B2,3 10 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)4 Typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu5 Typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu5 Typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu5 Polysacharid Haemophilus influenzae typu b (polyribozylribitol fosfát) 3 mikrogramy konjugovaný na meningokokový proteín2 50 mikrogramov 1 adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al3+) 2 adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,15 mg Al3+) 3 vyrobené technológiou rekombinantnej DNA v kvasinkových bunkách (Saccharomyces cerevisiae) 4 pomnožené na Vero bunkách 5 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Homogénna, zakalená, biela až sivobiela suspenzia. 3 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) je indikovaný na základné očkovanie a preočkovanie dojčiat a batoliat vo veku od 6 týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami Haemophilus influenzae typu b (Hib). Použitie Vaxelisu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie: Schéma základného očkovania sa skladá z dvoch alebo troch dávok podávaných s odstupom aspoň 1 mesiaca medzi dávkami od veku 6 týždňov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ak sa dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podá pri narodení, Vaxelis sa môže použiť na podanie ďalších dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od veku 6 týždňov. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde B musí podať pred dosiahnutím tohto veku, má sa použiť monovalentná očkovacia látka proti hepatitíde B. Vaxelis možno použiť aj v prípade zmiešanej imunizačnej schémy s kombinovanými hexavalentnými/pentavalentnými/hexavalentnými očkovacími látkami. Preočkovanie: Po 2-dávkovom alebo 3-dávkovom základnom očkovaní Vaxelisom sa má najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania podať preočkovacia dávka. Preočkovacia dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka očkovacej látky proti Hib. Ďalšia pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Vaxelisu u dojčiat vo veku menej ako 6 týždňov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. K dispozícii nie sú žiadne údaje o starších deťoch (pozri časti 4.8 a 5.1). Spôsob podávania Vaxelis sa má podávať jedine intramuskulárnou (IM) injekciou. Odporúčané miesta vpichu sú anterolaterálna oblasť stehna (uprednostňované miesto podania u dojčiat vo veku menej ako jeden rok) alebo deltový sval nadlaktia. Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Anafylaktická reakcia v anamnéze po predchádzajúcom podaní Vaxelisu alebo očkovacej látky

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 Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus typu b konjugovaná (adsorbovaná). Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované týmto liekom, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Ak sa u vášho dieťaťa 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. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Vaxelis a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Vaxelis 3. Ako používať Vaxelis 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Vaxelis 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Vaxelis a na čo sa používa Vaxelis je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou Haemophilus influenzae typu b. Vaxelis je určený deťom vo veku od šesť týždňov. Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto ochorenia: Záškrt: bakteriálna infekcia, ktorá zvyčajne najprv napadne hrdlo, kde spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie uvoľňujú aj toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy. Tetanus (často nazývaný kŕč žuvacieho svalu): spôsobujú ho baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenia. Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ): vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často „sipivý“ zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže spôsobiť aj infekcie uší, infekciu v hrudníku (bronchitídu, zápal priedušiek), ktorá môže trvať dlhý čas, infekciu pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. Hepatitídu B: spôsobuje ju vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhý čas a môže nakoniec viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene. Poliomyelitídu (často nazývanú detská obrna): spôsobujú ju vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky. Infekcie Haemophilus influenzae typu b (často nazývané infekcie Hib): závažné bakteriálne infekcie, ktoré spôsobujú meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu 29 mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže spôsobiť aj zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehĺtaní a dýchaní, a môže postihnúť ostatné časti tela, ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby. Dôležité informácie o poskytovanej ochrane Vaxelis pomáha predchádzať len ochoreniam vyvolaným tými baktériami alebo vírusmi, na ktoré je očkovacia látka zacielená. Vaxelis nechráni vaše dieťa pred ochoreniami vyvolanými inými baktériami a vírusmi, ktoré môžu spôsobovať podobné príznaky. Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni.