

Souhrn SPC: 01225 ALDITEPERA INJ SUS 10X0.5ML SVF CZ R

59/131/89-C

59/0131/89-C/S

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALDITEPERA

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka očkovací látky (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum min. 30 m.j., Tetani anatoxinum min. 40 m.j., Bacterinum pertussicum min. 4 m.j.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Popis přípravku: čirá, bezbarvá až velmi slabě žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

K preventivnímu očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli u dětí do šesti let věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Základní očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provádí od započatého 9. týdne věku dítěte třemi dávkami očkovací látky ve 4týdenních (max. 8týdenních) intervalech. Čtvrtá dávka se podává v 18. až 20. měsíci věku dítěte (tj. 1 rok po podání 3. dávky). Přeočkování se provádí v 5 letech.

Jednotlivá dávka (0,5 ml) se aplikuje hluboko intramuskulárně nejlépe do horní zevní části m. gluteus po předchozím očištění kůže dezinfekčním prostředkem.

4.3. Kontraindikace

Neočkují se děti při akutním horečnatém onemocnění, v inkubaci infekčního onemocnění a rekonvalescenci, při přecitlivělosti na některou složku vakcíny, progredujícím neurologickém onemocnění, encefalopatii nebo křečových stavech v osobní anamnéze (s ohledem na pertussovou složku).

4.4. Zvláštní upozornění

U dětí s možností latentního poškození CNS (jako např. nedonošené děti) zvážit teoretické riziko očkování s rizikem event. onemocnění. Při současné imunosupresivní léčbě může dojít k ovlivnění tvorby protilátek.

Očkovací látku u zdravého dítěte lze podat souběžně s perorální vakcínou proti dětské přenosné obrně.

Po provedeném očkování má dítě zůstat alespoň 30 minut pod dohledem lékaře.

Nemíchat s jinými přípravky!

Vakcína nesmí být podána intravenózně!

Před upotřebením je nutno obsah řádně roztřepat a po natažení do stříkačky ihned aplikovat (sedimentace očkovací látky).

4.5. Interakce

Nebyly pozorovány.

Při současné imunosupresivní léčbě nemusí dojít k očekávané tvorbě protilátek.

4.6. Těhotenství a kojení

Vakcína není určena pro očkování dospělých osob.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Použití vakcíny je omezeno do 6 let věku.

4.8. Nežádoucí účinky

U některých dětí může po očkování dojít k lokální nebo celkové reakci, které jsou až na ojedinělé výjimky přechodného rázu.

Lokální reakce v místě podání vakcíny (zarudnutí, otok, infiltrát, bolestivost) dosahují maxima do 48 hodin po očkování. Vzácný je sterilní absces, který bývá následkem subkutánní aplikace.

Nejčastějším příznakem celkové reakce je teplota, nejčastěji zjišťována v průběhu 24 hodin po očkování, která může přesáhnout i 39 st. C. U

některých dětí je pozorována únava, ospalost, nechutenství event. zvracení.

Uvedené reakce ustupují zpravidla do 24 hodin po dosažení maxima.

Vzácně se vyskytuje alergická reakce s otoky, zarudnutím v místě vpichu, teplotou, bolestí hlavy i s bezprostředním oběhovým selháním.

Vzácně se mohou objevit příznaky poškození CNS (přetrvávající neutišitelný pláč, křeče, encephalopathie).

4.9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

5.1.1. Farmakoterapeutická skupina: imunopreparát.

5.1.2. Mechanismus účinku

Očkovací látka proti difterii, tetanu a pertussi je směs vysoce čištěných difterických a tetanických anatoxinů, získaných detoxikací toxinů kmenů C.

diphtheriae a Cl. tetani (adsorbovaných na minerální nosič hydroxid hlinitý pro zvýšení imunizačního účinku) a usmrcené bakteriální suspenze

nejméně tří kmenů B. pertussis, ve které jsou zastoupeny sérotypy 1, 2 a 3. Očkovací látka vyvolává v organismu tvorbu specifických protilátek, které

chrání organismus před onemocněním záškrtem, tetanem a dávivým kašlem.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Ve studiích sledování protilátkové odpovědi k jednotlivým komponentám vakcíny za měsíc po 3. a 4. dávce základního očkování byly zjištěny

protilátky proti difterickému toxoidu u všech očkovanych, proti tetanickému toxoidu ve více než 95%.

Serokonverze proti periussové složce je vyšší než 90%.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Zkouška neškodnosti na myších a morčatech dle ČL 97. Nebyly prokázány nežádoucí účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek

Algeldratum, Thiomersalum, Formaldehydum, Natrii chloridi solutio 9 g/l.

6.2. Inkompatibility

Nebyly zjišťovány.

Nemíchat s jinými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření musí být přípravek ihned aplikován.

6.4. Uchovávání

Při teplotě + 2 st.C až + 8 st. C.

Uchovávat vnitřní obal v krabičce!

Chránit před zmrznutím!

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněné ampule zatavené.

Skleněná lahvička s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí přibalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

Velikost balení: 10 x 0,5 ml, 5 x 5 ml.

6.6. Návod k použití

Přípravek je ve formě vhodné k přímému použití.

Před použitím roztřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SEVAPHARMA a.s., Korunní 108, 101 03 Praha 10, ČR.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/131/89-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

3.4.1989 / 5.10.1994

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

15.5.2002 (č.j. 4402/99) //2002/05/15