

Přípravek byl schválen v rámci SpLP (text SPC předložen na SUKL a MZ v rámci žádosti o SpLP)

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

D.T.VAX

2. Složení kvalitativní a kvantitativní

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Anatoxinum diphtheriae purificatum min. 30 m.j.

Anatoxinum tetani purificatummin. 40 m.j.

3. Léková forma

Suspenze pro intramuskulární nebo subkutánní aplikaci.

4. Klinické údaje

4.1. Indikace

Vakcína je určena k ochraně dětí před onemocněním diftérií a tetanem, zvláště není-li indikovaná aplikace pertusové složky.

- u novorozenců pro primární vakcinaci

- u starších dětí pro booster.

Nízká dávka vakcíny proti diftérii a tetanu může být aplikována dětem starším 10 let, které již byly očkovány oslabenou vakcínou proti poliomyelitidě.

Aby se minimalizovaly vedlejší reakce, doporučuje se pro dospělé starší 18 let vakcína s nízkým obsahem difterického toxoidu.

Dávkování:

1 dávka – 0,5 ml

Základní očkování proti záškrtu a tetanu se provádí u dítěte v době započatého devátého týdne života třemi dávkami očkovací látky v měsíčních nebo dvouměsíčních intervalech, čtvrtá dávka se podá v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

Přeočkování proti záškrtu, tetanu se provede v pátém roce života.

Booster dávka je indikovaná každých 5 až 10 let.

Způsob podání:

Protože jde o adsorbovanou vakcínu, je doporučeno použít injekci intramuskulární, která snižuje lokální reakce na minimum. Doporučuje se očkovat do anterolaterální oblasti paže, do krajiny deltoideu, či do anterolaterální krajiny stehna.

Hluboká subkutánní aplikace se může též použít.

4.3. Kontraindikace

Známá alergie na některou ze složek vakcíny.
Alergická reakce nebo neurologické obtíže po předešlé dávce vakcíny.

4.4. Speciální upozornění

Nesmí se použít intradermální aplikace.
Neaplikovat intravaskulárně. Je nutno se přesvědčit, že jehla nepronikla do krevní cévy.

V případě horečky, akutního onemocnění, zvláště u infekční etiologie onemocnění nebo progresivního, chronického onemocnění, je vhodné vakcinaci odložit.

Osoby které mají vrozenou nebo získanou imunodeficienci mohou být vakcinovány, ale imunitní odpověď může být snížena podle stavu imunitního systému. U osob léčeným imunosupresivní terapií (kortikoterapie, chemoterapie, antimitotika) se doporučuje vyčkat s očkováním do konce léčení.

Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapie. Z tohoto důvodu musí zůstat očkování jedinci 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Aby se zabránilo alergickým reakcím je nutné se vyhnout aplikaci vakcíny osobám, které obdrželi kompletní primární schéma nebo booster dávku, dříve než za 5 let.

4.5. Interakce

Nebyla hlášena žádná interakce při podání vakcíny současně s ostatními běžnými vakcínami do odlišných míst vpichu.

4.6. Těhotenství a laktace

Týká se vakcíny proti diftérii:

Nejsou dostupné žádné spolehlivé údaje o teratogenitě u zvířat.

Do dnešního dne nebyly hlášeny žádné malformace nebo toxické účinky na plod.

Ale data týkající se očkování těhotných žen nejsou dostatečná k vyloučení rizika.

Protože vakcína může způsobit hypertermii, měla by být u dříve očkováných těhotných žen použita vakcína s redukovanou dávkou.

Týká se vakcíny proti tetanu:

Zvážíme-li v současnosti dostupná experimentální a klinická data, může být vakcína predepsána v jakémkoliv stádiu těhotenství.

Z těchto důvodů by se kombinovaná vakcína neměla aplikovat v průběhu těhotenství pokud se nejedná o osobu žijící nebo cestující do endemických oblastí. Jestliže jedna z vakcín je potřebná, měla by být preferována aplikace monovakcíny.

Nejsou žádné kontraindikace k vakcinaci v průběhu laktace.

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

Neaplikovatelné.

4.8. Nežádoucí účinky

Lokální reakce v místě aplikace.

Bolest, začervenání, zatvrdnutí nebo otok se mohou objevit během 48 hodin a přetrvávat po dobu jednoho či dvou dní. Tyto reakce mohou být spojeny s vytvořením podkožní uzliny. V řídkých případech byly hlášeny aseptické abscesy.

Systémové reakce:

Přechodná teplota spojená nebo nespojená s lokální reakcí a lymfadenopatií, okamžitou reakcí přecitlivělosti jako je svědění, generalizovaná kopřivka nebo edém, závratí, hypotenzí, bolestí svalů, kloubů a hlavy se může objevit.

Tyto reakce se častěji objevují u hyperimunizovaných osob, hlavně po častých booster injekcích.

Neurologické poruchy po vakcinaci proti diftérii a/nebo tetanu jsou extrémně vzácné a nebyl jasně demonstrován jejich příčinný vztah.

Protože tato vakcína obsahuje Thiomersal (organomerkurickou sloučeninu) jako konzervační látku, mohou se objevit reakce přecitlivělosti (Viz. § 4.3 kontraindikace).

4.9. Předávkování

Není známo.

5. Farmakologické vlastnosti

Imunopreparát, vakcína proti diftérii a tetanu (J07AM51)

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Tato vakcína je připravená z formaldehydem detoxifikovaného a purifikovaného difterického a tetanického toxinu.

Imunitní odpověď je aktivovaná po druhé dávce, je posílená po třetí dávce a přetrvává po dobu 5 let po čtvrté dávce. Imunitní odpověď je znovu posílena několik dní po booster dávce. Všeobecně se uznává, že imunita trvá po dobu 5 až 10 let.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou u vakcíny vyžadovány.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Seznam pomocných látek

Aluminií hydroxidum

Thiomersalum

Nárazníkový roztok obsahující Natrii chloridum, Disodiumdihydratphosphat, Monokaliumphosphat, Aqua pro injektione

6.2. Inkompatibility

Vakcína se nesmí mísit s jinými léky v jedné inj. stříkačce, s výjimkou vakcíny Act-Hib.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Skladování

Skladovat při teplotě +2°C až +8°C (v chladničce).
Chraňte před mrazem!

6.5. Druh obalu

- suspenze 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce (sklo) s norným pístem (chlorobromobutyl).
- suspenze 0,5 ml v ampuli (sklo).
- suspenze v 5 ml lahvičce (sklo)

Velikost balení:

- 1 x 1 dávka / inj. stříkačka
- 20 x 1 dávka / skl. Ampule
- 10 x 10 dávek/ lahvička

6.6. Návod k použití

Před použitím protřepat, aby vznikla homogenní suspenze.

DTVAX vakcína (v 1-dávkové inj. stříkačce) se může použít také k rekonstituci lyofilizované vakcíny ACT-Hib (v 1-dávkové lahvičce). V tomto případě je nutno lahvičku protřepat, až se lyofilizovaný produkt dokonale rozpustí. Bělavý, zakalený vzhled suspenze po rekonstituci je normální.

Jakýkoliv otevřený obal by měl být zničen ihned po ukončení vakcinace.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francie

8. Registrační číslo

Není registrován v ČR

9. Datum registrace/datum prodloužení registrace:

-

10. Datum poslední revize textu:

-