

Příbalový leták: 56388 D.T.P.ADSORB.DIPHT.+TETAN.+PERT INJ 10X10ML/20DAV. AVS F R
59/069/99-C

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

D.T.P. - Adsorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine
(diphtheriae anatoxinum, tetani anatoxinum, bacterinum pertussicum)
injekce

V: Aventis Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie.

DR: Aventis Pasteur SA, 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie.

S: 1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

Anatoxinum diphtheriae purificatum min. 30 m.j., Anatoxinum tetani purificatum min. 60 m.j., Bordetella pertussis inactivata min. 4 m.j.

PL: Aluminium hydroxidum eq. aluminium max. 1,25 mg, Thiomersalum max. 0,05 mg, Natrii chloridi solutio moderans phosphorica ad 0,5 ml.

IS: Imunopreparát, vakcína.

CH: Vakcína připravená z formolem detoxifikovaného a purifikovaného difterického a tetanického toxinu a z teplem inaktivované Bordetella pertussis (celý mikrob).

Imunita nastupuje krátce po druhé injekci, třetí injekcí je posílena a po čtvrté injekci přetrvává po dobu alespoň sedmi let. Po třech dávkách se u difterie % seropozitivních pohybovalo mezi 97,4-100%, u tetanu byla zaznamenána 100% seropozitivita, u pertuse po základním očkování (3 dávky) je serokonverze mezi 75,5-98,7%, po čtvrté dávce stoupá seropozitivita na 100%. Bylo prokázáno, že 96% dětí po čtvrté dávce si udržuje protilátky po dobu sedmi let.

I: Vakcína je určena k imunizaci dětí proti onemocnění difterií, tetanem a pertusí. Může být použita jak pro primární vakcinaci, tak pro booster.

KI: Obvyklé kontraindikace pro všechny vakcinace.

V případě horečky, akutního onemocnění, progresivní, chronické nemoci, je vhodné vakcinaci odložit na později.

Známá alergie na složky vakciny.

Progresivní encefalopatie s křečemi nebo bez křečí.

Pokračování ve vakcinaci je kontraindikováno u osob, které vykazují silnou reakci během 48 hodin po očkování:

- horečka 40 st. C či vyšší;
- přetrvávající syndrom neutišitelného pláče;
- křeče s hypertermií nebo bez ní;
- alergické reakce.

V těchto případech se doporučuje pokračovat v očkování s DT vakcinou (proti difterii a tetanu).

NÚ: Lokální reakce v místě vpichu:

Bolest, vyrážky, zatvrdnutí nebo otok se mohou objevit během 48 hodin a přetrvávat po dobu jednoho či dvou dní. Tyto reakce může někdy provázet zatvrdnutí v místě vpichu.

Ve výjimečných případech byly hlášeny aseptické abscesy.

Incidence a vážnost těchto lokálních reakcí může být ovlivněna místem a metodou aplikace a počtem předchozích injekcí vakciny.

Systémové reakce:

Horečka od 38 st. C do 40 st. C, spavost, předrážděnost, neobvyklý pláč. Tyto projevy mohou přetrvávat po 24 až 48 hodin a výjimečně jsou

provázeny křečemi.

Přetrvávající syndrom neutišitelného pláče.

Alergické reakce na složky vakciny.

Akutní encefalopatie s odhadovanou frekvencí mezi 0,1 až 1 na 100000 vakcinací, s komplikacemi s neurologickými následky o frekvenci mezi 0,02-2 na 100000 vakcinací.

Kauzální vztah mezi vakcinací a těmito neurologickými symptomy nebyl prokázán.

IT: DTP se aplikuje samostatně. Může však být aplikována současně s jinými inaktivovanými vakcinami (jako jsou očkovací látky proti Haemophilus influenzae typ b, BCG, inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě), ale do jiného místa vpichu. Není známá žádná interakce s jinými léčivými. DTP může být použita k rekonstituci vakciny ACT-Hib.

TL: Vakcinace DTP se v těhotenství a během laktace nedoporučuje.

D: 1 dávka = 0,5 ml vakciny.

Základní očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provádí u dítěte v době započatého devátého týdne života třemi dávkami očkovací látky v měsíčních intervalech, čtvrtá dávka se podává v osmnáctém až dvacátém měsíci života. Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede v pátém roce života. Další přeočkování proti tetanu se provede ještě ve čtrnáctém roce života a pak vždy v desátém roce po předchozím přeočkování.

ZP: Intramuskulární nebo subkutánní cestou. Protože jde o adsorbovanou vakcínu, je lépe použít injekci intramuskulární, která snižuje reakce na minimum. Doporučuje se očkovat do anterolaterální oblasti paže, do krajiny deltoideu, či do anterolaterální krajiny stehna.

Před použitím protřepat, aby vznikla homogenní suspenze.

DTP vakcína v 1-dávkové inj. stříkačce se může použít také k rekonstituci lyofilizované vakciny 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.

UZ: Neaplikovat intravaskulárně. Přesvědčit se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Historie křečí, které nejsou ve vztahu k předešlé aplikaci vakciny, není sama o sobě kontraindikací vakcinace. V takovém případě se může doporučit sdružit vakcinaci s dočasným preventivním podáním antipyretických anebo antikonvulzních léků.

Imunosupresivní léčení nebo stav imunodeficiency mohou vyvolat pokles imunitní odpovědi na vakcínu.

Doporučuje se proto vyčkat s

očkováním do konce léčení. Vakcinace se doporučuje u osob s chronickou imunosupresí, jako při infekci HIV, jestliže dané onemocnění dovoluje protilátkovou odpověď (i když omezenou).

U: Skladovat při teplotě 2-8 st. C (v chladničce).

Je zásadní vyhnout se jakémukoli riziku zmražení.

V případě zmražení, se vakcína nemůže použít.

VA: Uchovávat mimo dosah dětí.

Přípravek nesmí být použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Při použití mnohodávkových plnění se doporučuje po ukončení vakcinace zničit všechny otevřené lahvičky - nepřeochovávat v ledničce.

BA: Velikost balení:

1 x 1 dávka / inj. stříkačka

20 x 1 dávka / inj. stříkačka

20 x 1 dávka / skl. ampule
1 x 10 dávek
10 x 10 dávek
10 x 20 dávek.

DZ: 30.5.2001 (22.1.1999), (č.j. 12504/01)

DA: 2001/05/30