

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

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

D.T.P. - Adsorbed diphtheria, tetanus and pertussis vaccine

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka, 0,5 ml obsahuje:

Účinné látky:

Anatoxinum diphtheriae purificatum min. 30 m.j.

Anatoxinum tetani purificatum min. 60 m.j.

Bordetella pertussis inactivata min. 4 mj.

3. LÉKOVÁ FORMA

Suspenze pro intramuskulární nebo subkutánní aplikaci.

Popis přípravku: zakalená bělavá až lehce béžová suspenze, která stáním sedimentuje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

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

4.2. Dávkování

1 dávka - 0,5 ml.

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 podá 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.

Způsob podání:

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.

Hluboká subkutánní aplikace se může též použít.

Avšak nesmí se používat intradermální aplikace.

4.3. Kontraindikace

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;

- perzistující syndrom neutišitelného pláče;

- křeče s hypertermií nebo bez ní;

- alergické reakce.

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

4.4. Speciální upozornění

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

Historie křečí, které nejsou ve vztahu k předešlé injekci vakcíny, není sama o sobě kontraindikací vakcinace. V takovém případě se může doporučit

sdužit vakcinaci s dočasným preventivním podáním antipyretických anebo antikonvulzních léků.

Imunosupresivní léčení nebo stav imunodeficience 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 např. onemocnění HIV, jestliže dané onemocnění dovoluje protilátkovou odpověď (i když omezenou).

4.5. Interakce

DTP se aplikuje samotná. Může však být aplikována současně s jinými inaktivovanými vakcínami, jako jsou očkovací látky proti Haemophilus influenzae typ b, BCG, inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě. Není známa žádná interakce s jinými léčivými. DTP může být použita k rekonstituci vakcíny ACT-Hib do jiného místa vpichu.

4.6. Těhotenství a laktace

Vakcinace DTP se v těhotenství a během laktace nedoporučuje.

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

Neaplikovatelné.

4.8. Nežádoucí účinky

Lokální reakce v místě aplikace.

Bolest, vyrážka, zatvrdnutí nebo otok se mohou objevit během 48 hodin a přetrvávat po dobu jednoho či dvou dní. V řídkých případech byly hlášeny aseptické abscesy.

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

Systémové reakce:

- Horečka od 38 st. C do 40 st. C, spavost, předrážděnost, neobvyklý pláč. Tyto projevy mohou přetrvávat po 24-48 hodin a výjimečně jsou provázeny křečemi.
- Výjimečný je syndrom hypotonicity a hyporeaktivity, který vždy spontánně ustoupí.
- Přetrvávající syndrom neutišitelného pláče.
- Alergické reakce na různé složky vakcíny.
- Akutní encefalopatie s odhadovanou frekvencí mezi 0,1-1 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.

4.9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Imunopreparát, vakcína připravená z formolem detoxifikovaného a purifikovaného difterického a tetanického toxinu a z teplem inaktivované Bordetella pertussis (celý mikrob).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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 diftérie % 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.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku je ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Aluminii hydroxidum

Thiomersalum

Natrii chloridi solutio moderans phosphorica

6.2. Inkompatibility

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

6.3. Doba použitelnosti

Tři roky.

6.4. Skladování

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

Je zásadní vyhnout se jakémukoli riziku zmražení. V případě zmražení, se vakcína nemůže použít.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněná stříkačka s jehlou s krytem z elastomeru nebo skleněná ampule s ulamovacím hrdlem nebo skleněná lahvička s gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Plastiková vanička s blistrem pro inj. stříkačku nebo ampuli, příbalová informace v jazyce českém, papírová skládačka.

1-dávkové ampule (0,5 ml.)

1-dávkové inj. stříkačky (0,5 ml.)

10-dávkové lahvičky (5 ml.)

20-dávkové lahvičky (10 ml.).

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

6.6. Návod k použití

Před aplikací nutno protřepat, aby vznikla homogenní suspenze.

DTP 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.

Při použití mnohodávkových plnění se doporučuje ihned po ukončení vakcinace, zničit všechny otevřené lahvičky, nesmí být uchovávány pro další použití.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

AVENTIS PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/069/99-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10.2.1999

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

30.5.2001 (čj. 12504/01) //2001/05/30