

Příbalový leták: 56186 ADSORBED DIPHTERIA VACC.BEHRING INJ SUS 1X0.5ML/DÁV CBG D R

59/381/01-C
59/0138/01-S

Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!
ADSORBED DIPHTERIA VACCINE BEHRING
(Anatoxinum diphtheriae purificatum adsorbatum)
injekční suspenze

V: Chiron Behring GmbH and Co, P.O. Box 1630, 35006 Marburg, SRN.

DR: Chiron Behring GmbH and Co, P.O. Box 1630, 35006 Marburg, SRN.

S: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Anatoxinum diphtheriae purificatum adsorbatum min. 2 IU.

PL: Hydroxid hlinitý (adjuvans) 0,75 mg, natriumtimerfonat (protimikrobní konzervační látka) 0,025 mg, formaldehyd max. 0,0005 mg, chlorid sodný, voda na injekci.

IS: Imunopreparát, vakcína proti záškrtu.

CH: Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring je bělavě zakalená suspenze pro nitrosvalovou nebo podkožní aplikaci.

Výrobní a kontrolní postupy odpovídají směrnícím Evropského lékopisu a Světové zdravotnické organizace.

Po dokončení kompletního základního očkování (3 dávky) je dosaženo ochranného titru protilátek proti záškrtu téměř u všech očkovaných.

Dostatečně vysoký titr protilátek proti záškrtu je možno udržovat aplikací další dávky vakcíny (booster) alespoň každých 10 let. Pokud je to indikováno, je možné použít kombinovanou Td vakcínu (tetanus + záškrť).

Ochranný účinek nastupuje přibližně za 14 dní po podání druhé dávky a skoro u všech očkovaných přetrvává asi rok.

Po uplynutí několika dnů od podání třetí dávky je očkovaný jedinec chráněn až 10 let.

U osob, o kterých je známo, že přichází do blízkého kontaktu s pacienty infikovanými záškrtem nebo s nosiči tohoto onemocnění, by měly být zkontrolovány záznamy o očkování. Pokud jsou zaznamenány méně než tři očkovací dávky, očkování by mělo být okamžitě zahájeno nebo dokončeno.

Osoby, které plánují cestu do oblastí s endemickým výskytem záškrtu, by měli odjet nejdříve po aplikaci druhé dávky vakcíny.

Pacienti infikovaní HIV mohou být očkováni proti záškrtu.

I: - Aktivní imunizace proti záškrtu u dětí od 5 let včetně a starších, u dospívajících a dospělých, kteří nebyli dříve očkováni.

- Očkování cizích státních příslušníků přijíždějících ze států se zvýšeným výskytem záškrtu (pokud jim bylo očkování doporučeno nebo o něj požádali).

- Očkování dospělých osob odjíždějících do států se zvýšeným výskytem záškrtu.

- Očkování osob pracujících v zařízeních, kde mohou přijít do kontaktu s infekcí záškrtem a do přímého styku s osobami přijíždějícími ze států se zvýšeným výskytem záškrtu (např. zaměstnanci uprchlických táborů).

- Přeočkování u výše zmíněných skupin osob, pokud základní očkování bylo provedeno před 10 lety.

KI: - Osoby s akutním onemocněním, vyžadujícím léčbu, mohou být očkovány nejdříve za dva týdny po úplném uzdravení (výjimka: očkování po možné nákaze - postexpoziční profylaxe).

- V anamnéze osoby je závažná alergická reakce na některou složku vakcíny, především taková reakce, která není ohraničena na místo aplikace.

- Imunizace adsorbovaných toxinem záškrtu musí být zásadně vynechána u osob, u kterých při předchozím očkování došlo k přechodnému poklesu hladiny krevních destiček nebo neurologické komplikaci.

- Pokud se po očkování vakcíny objeví komplikace, je toto považováno za kontraindikaci dalšího podání následující dávky stejné vakcíny, dokud nejsou objasněny příčiny vzniklých komplikací.

NÚ: Po podání vakcíny byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- Místní reakce (jako je přechodné zčervenání, otok a bolestivost), výjimečně se může objevit i zduření místních lymfatických uzlin. V ojedinělých případech může vzniknout granulom, v ojedinělých případech s tendencí ke vzniku serómu. U hyperimunitních osob je větší riziko vzniku těchto reakcí.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně:

- Celkové příznaky, připomínající chřipkové onemocnění (jako je bolest hlavy, reakce oběhového systému, návaly pocení, zimnice, horečka, dýchací obtíže, bolesti svalů a kloubů, zažívací potíže).

Nežádoucí účinky, které se vyskytují velmi vzácně:

- Alergické reakce, přechodná vyrážka.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují v ojedinělých případech:

- Po očkování proti záškrtu a tetanu byly hlášeny následující reakce:

onemocnění centrálního nebo periferního nervového systému, včetně ascendentní paralýzy, v nejtěžších případech s paralýzou dýchacích svalů (Guillain-Barré syndrom), zánět periferních nervových svazků; přechodný pokles hladiny krevních destiček, poškození ledvin na alergickém podkladě, doprovázené přechodným výskytem bílkovin v moči.

IT: U nemocných, kteří jsou léčeni imunosupresivou, může být výsledek očkování snížen nebo nejistý.

Časový interval, který musí být sledován vzhledem k jiné imunizaci.

Není nutné dodržovat žádné časové intervaly mezi očkováním jinými vakcínami.

TL: O bezpečnosti vakcíny v těhotenství nejsou dostatečné údaje.

V nezbytných případech by těhotné ženy s nedostatečnou imunizací proti záškrtu měly být očkovány ve druhém nebo třetím trimestru. Jde zejména o cestování do endemických oblastí nebo při podezření na možnou nákazu záškrtkem.

Kojení není kontraindikací očkování.

D: Dávka je stejná pro děti od 5 roků, pro dospívající i pro dospělé.

1) Základní očkování (u osob bez předchozí imunizace nebo u osob bez dokladů o předchozí imunizaci):

Podávají se celkem tři dávky, každá po 0,5 ml:

- první dávka: od věku 5 let včetně a více let 0,5 ml

- druhá dávka: za 6 týdnů po první dávce 0,5 ml

- třetí dávka: za 6 měsíců po druhé dávce 0,5 ml

2) Přeočkování:

Vždy dávkou 0,5 ml.

V intervalech 10 let. Pokud očkování proti tetanu bylo provedeno před 10 až 15 lety, doporučuje se přeočkování kombinovanou Td vakcínou (tetanus + záškrtek).

3) V případě možné nákazy (postexpoziční profylaxe):

U osoby, u které bylo základní očkování dokončeno před více než 5 lety, se doporučuje přeočkování vakcínou proti záškrtu nebo kombinovanou Td vakcínou.

ZP: Vakcína nesmí být podána do cévy. Před použitím je třeba vakcínu řádně protřepat!

Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring se aplikuje hluboko nitrosvalově. V některých indikacích (např. hemoragická diatéza) může být vakcína aplikována podkožně.

UZ: Vakcína nesmí být podána do cévy.

Pokud dojde díky nepozornosti k aplikaci vakcíny do krevního řečiště, je zde riziko vzniku nežádoucích reakcí, v nejtěžších případech až šoku.

Okamžitě musí být zahájeny léčebné postupy k zabránění rozvoje šoku.

Vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl prokázán.

Všechny dávky očkování, včetně čísla šarže a názvu přípravku (obchodní název), musí být zaznamenány lékařem do očkovacího průkazu.

Pouze pokud je provedeno kompletní očkování, je zajištěna optimální ochrana.

V určitých případech není vakcinace provedena, protože některé symptomy nebo okolnosti jsou mylně považovány za kontraindikaci pro podání vakcíny. Jsou to např.:

- banální infekce, i pokud jsou doprovázeny nízkými teplotami;

- možný kontakt vakcinované osoby s pacientem s infekční chorobou;
- výskyt křečí v rodinné anamnéze;
- v minulosti výskyt křečí při vysoké teplotě u vakcinované osoby (protože reakce na vakcinaci zahrnují horečku, která může vyvolat křeče, je třeba uvažovat o podání přípravků proti horečce u dětí s náchylností ke vzniku křečí: např. u inaktivovaných vakcín v době aplikace vakcíny, a dále po 4 a po 8 hodinách po vakcinaci);
- chronická onemocnění, včetně neprogresivních onemocnění centrálního nervového systému;
- ekzém nebo jiné kožní onemocnění, lokální kožní infekce;
- léčba antibiotiky nebo nízkými dávkami kortikosteroidů nebo lokální aplikace přípravku obsahujícího steroidy;
- vrozená nebo získaná imunitní nedostatečnost (v případě vrozené nebo získané imunitní nedostatečnosti může být účinek vakcinace snížen nebo nejistý. Je doporučeno provést serologický test.)

U: Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring musí být skladována při teplotě 2-8 st. C!
Nesmí zmrznout! Vakcína, která zmrzla, nesmí být použita!
Jakmile je ampule jednou otevřena, musí být její obsah okamžitě použit.

VA: Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

BA: 1 ampule o obsahu 0,5 ml suspenze. 10 ampulí o obsahu 0,5 ml suspenze.

DZ: 23.1.2002 (č.j. 38185/01)

DA: 2002/01/23