

Souhrn SPC: 56186 ADSORBED DIPHTERIA VACC.BEHRING INJ SUS 1X0.5ML/DÁV CBG D R
59/381/01-C
59/0138/01-S
Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ADSORBED DIPHTERIA VACCINE BEHRING

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Anatoxinum diphtheriae purificatum adsorbatum min. 2 IU.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze pro intramuskulární nebo podkožní podání.

Popis přípravku:

Bělavě zakalená suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

1.

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

- 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).

2.

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

4.2. Dávkování a způsob podání

4.2.1. Dávkování

Dávka je stejná pro děti od 5 let včetně a starší, 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 + diftérie).

3) Postexpoziční profylaxe:

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

4.2.2. Způsob podání

Před použitím je třeba vakcínu řádně protřepat!

Vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně. V některých indikacích (např. hemoragická diatéza) může být vakcína aplikována subkutánně.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně (viz také část 4.4.)

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.

4.3. Kontraindikace

- Osoby s akutním onemocněním, vyžadujícím léčbu, mohou být očkovány nejdříve za dva týdny po úplném uzdravení (výjimka: postexpoziční profylaxe).
- V anamnéze osoby je závažná alergická reakce na některou složku vakcíny, především taková reakce, která není ohraničena na místo aplikace.
- Imunizace adsorbovaným difterickým toxinem musí být zásadně vynechána u osob, u kterých při předchozím očkování došlo k trombocytopenii 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.

4.4. Zvláštní upozornění

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně.

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.

U osob, o kterých je známo, že přichází do blízkého kontaktu s pacienty infikovanými diftérií 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 diftérie, by měly odjet nejdříve po aplikaci druhé dávky vakcíny.

Pokud je indikována vakcinace proti diftérii, a očkováná osoba má dostatečnou imunitu proti tetanu, je doporučeno použít monovalentní difterickou vakcínu.

Pacienti infikovaní HIV mohou být očkovaní proti diftérii.

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

- 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 febrilních křečí u vakcinované osoby (protože reakce na vakcinaci zahrnují horečku, která může vyvolat křeče, je třeba uvažovat o podání antipyretických přípravků 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.)

4.5. Interakce

U nemocných, kteří jsou léčeni imunosupresivy, není výsledek očkování zaručen.

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

Není nutné dodržovat žádné časové intervaly mezi očkováním jinými vakcínami.

4.6. Těhotenství a kojení

O bezpečnosti vakcíny v těhotenství nejsou dostatečné údaje.

V nezbytných případech by těhotné ženy s nedostatečnou imunizací proti diftérii mohly být očkovány ve druhém nebo třetím trimestru. Jde zejména o cestovatele do endemických oblastí nebo při podezření na možnou nákazu diftérií.

Kojení není kontraindikací očkování.

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

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

4.8. Nežádoucí účinky

Po podání vakcíny byl hlášen výskyt následujících nežádoucích účinků:

- 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 hyperimunních 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, přechodný exantém.

Nežádoucí účinky, které se vyskytují v ojedinělých případech:

- Po očkování proti diftérii a tetanu byla hlášena následující onemocnění: onemocnění centrálního nebo periferního nervového systému, včetně ascendentní paralýzy, v nejtěžších případech s paralýzou dýchacích svalů (Guillain-Barré syndrom), zánět periferních nervových svazků; přechodná trombocytopenie, poškození ledvin na alergickém podkladě, doprovázené přechodnou proteinurií.

4.9. Předávkování

Nejsou známy žádné symptomy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring je bělavá zakalená suspenze obsahující purifikovaný difterický toxin, hydroxid hlinitý, který zesiluje imunitní odpověď, a natriumtetraborát jako konzervační činidlo.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Po dokončení základního očkování (3 dávky) vakcínou Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring se vytvoří téměř u všech očkovaných dostatečný titer protilátek proti záškrtu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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.

Po dokončení kompletního základního očkování titer protilátek proti záškrtu postupně klesá.

Aby se udržel potřebný titer protilátek - práh protekce je přibližně 0,1 IU/ml - je třeba pravidelně, nejméně v desetiletých intervalech aplikovat "booster" dávku. Tam, kde je to indikováno, je možné aplikovat Td vakcínu.

5.3. Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Nebyly provedeny preklinické studie bezpečnosti s přípravkem Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Aluminií hydroxidum (adjuvans) 0,75 mg, Natrii tetraboras (protimikrobní konzervační látka) 0,025 mg, Formaldehydum max. 0,0005 mg, Natrii chloridum, Aqua pro iniectione.

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Vakcína má dobu použitelnosti 36 měsíců.

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

Jakmile je ampule jednou otevřena, musí být obsah použit okamžitě.

6.4. Uchování

Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring musí být uchovávána při teplotě 2-8 st. C!

Nesmí zmraznout! Vakcína, která zmrzla, nesmí být použita!

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu:

Ampule z bezbarvého skla (Typu 1, Ph. Eur) s ulamovacím hrdlem.

Příbalová informace v českém jazyce, papírová skládačka.

Velikost balení:

1 ampule o obsahu 0,5 ml suspenze.

10 ampulí o obsahu 0,5 ml suspenze.

6.6. Návod k použití

Adsorbed Diphtheria Vaccine Behring je připravena k okamžitému použití, ihned po otevření ampule aplikovat.

Před použitím je třeba vakcínu důkladně protřepat!

Nepoužitý roztok musí být odpovídajícím způsobem zničen.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

Chiron Behring GmbH and Co,

Postfach 1630,

35006 Marburg,

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/381/01-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.11.2001

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

23.1.2002 (č.j. 38185/01) //2002/01/23