

Příbalový leták: 01221 ALDITEANA INJ 10X0.5ML SVF CZ R
59/065/98-C

Příbalová informace - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!
ALDITEANA
(Anatoxinum diphtheriae et tetani)
injekce

V: Sevapharma a.s., Korunní 108, 10103 Praha 10, ČR.

S: 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) obsahuje: Anatoxinum diphtheriae min. 30 m.j., Anatoxinum tetani min. 40 m.j.

PL: Aluminium hydroxidum eq. aluminium max. 1 mg, Thiomersalum max. 0,01 %, Natrii chloridi solutio isotonica ad 0,5 ml.

IS: Imunopreparát.

CH: Očkovací látka proti difterii a tetanu je směs vysoce čištěných difterických a tetanických anatoxinů, získaných detoxikací toxinů kmenů C. diphtheriae a Cl. tetani, adsorbovaných na minerální nosič.

Po 3 dávkách vakcíny je dosaženo ochranných hladin protilátek u 90% očkovaných proti tetanu a u 100% proti difterii. Po 4. dávce je serokonverze proti tetanu a difterii u 100% očkovaných.

I: Očkovací látka se používá k preventivnímu očkování proti záškrtu a tetanu u dětí od 9 týdnů do 7 let věku, u nichž je kontraindikováno podání pertussově složky ve smíšené očkovací látce proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli.

KI: Neočkují se děti:

- nemocné akutním horečnatým onemocněním a podezřelé z nákazy;
- oslabené a v rekonvalescenci;
- v inkubaci infekčního onemocnění;
- po mimořádně závažné reakci po předchozím očkování tímto typem očkovací látky;
- s projevy onemocnění CNS po komplexním zvážení zdravotního stavu.

NÚ: U malých dětí probíhá očkování většinou bez reakce. K mírnému zvýšení teploty po očkování může dojít nejčastěji mezi 4 až 8 hodinami.

Zvláště u starších dětí se může vyskytnout po očkování v místě vpichu lokální reakce (zarudnutí, infiltrát, bolestivost) dosahující maxima za 48 hodin. Reakce obvykle ustupují do 24 hodin po kulminaci. Velmi vzácně lze v místě aplikace vakcíny zjistit sterilní absces, který je nejčastěji důsledkem subkutánní aplikace vakcíny.

Bezprostřední alergická reakce s bolestmi hlavy, teplotou a s oběhovým selháním, podobně jako příznaky poškození nervového systému jsou velmi vzácné.

Pro vzácné případy alergické reakce nebo anafylaktického šoku v souvislosti s aplikací vakcíny je nutné mít k dispozici příslušné terapeutické prostředky.

Veškeré neobvyklé reakce vzniklé po aplikaci vakcíny se hlásí ihned okresnímu hygienikovi, současně v opisu Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 a výrobci Sevapharma a.s. Reklamace rázu technického se hlásí Sevapharma a.s., Korunní 108, 10103 Praha 10 a v opisu okresnímu hygienikovi.

D: Základní očkování se provádí od započatého devátého týdne věku dítěte třemi dávkami ve 4 týdenních (max. 8 týdenních) intervalech, čtvrtá dávka se podává v 18-20 měsících života tj. za 1 rok po 3. dávce. Přeočkování se provádí ve věku 5 let.

ZP: Jednotlivá dávka 0,5 ml se injikuje hluboko intramuskulárně, nejlépe do horní zevní části m. gluteus, technikou tzv. suché jehly po předchozím očištění kůže dezinfekčním prostředkem.

UZ: Před upotřebením je nutno obsah ampulky řádně roztřepat a po natažení do stříkačky ihned aplikovat (sedimentace očkovací látky)!

Očkovací látku proti záškrtu a tetanu lze podat u zdravého dítěte s perorální vakcínou proti dětské přenosné obrně.

Po provedeném očkování má dítě alespoň 30 minut zůstat pod dohledem lékaře.

Vakcína nesmí být podána intravenózně!

U: Při teplotě +2- + 8 st. C, chránit před světlem. Chránit před zmrznutím!

VA: Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

Chraňte před dětmi!

BA: 10 x 0,5 ml.

PE: 2 roky.

DZ: 11.5.1998 (č.j. 22525/94)

DA: 1998/05/11