

Souhrn SPC: 01221 ALDITEANA INJ 10X0.5ML SVF CZ R

59/065/98-C

Rp.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALDITEANA

(Anatoxinum diphtheriae et tetani)

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

1 dávka očkovací látky (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky

Anatoxinum diphtheriae min. 30 m.j.

Anatoxinum tetani min. 40 m.j.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Indikace

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 pertusové složky ve smíšené očkovací látce proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli.

4.2. Dávkování a způsob podání

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.

Jednotlivá dávka 0,5 ml se aplikuje hluboko intramuskulárně, nejlépe do zevní části m. gluteus technikou tzv. suché jehly po předchozím očištění kůže dezinfekčním roztokem.

4.3. Kontraindikace

Neočkují se děti:

- nemocné akutním horečnatým onemocněním a podezřelé z nákazy;
- děti 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.

4.4. Speciální upozornění

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 zůstat alespoň 30 minut pod dohledem lékaře.

Vakcína nesmí být podána intravenózně!

4.5. Interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a laktace

Vakcína není určena pro dospělé.

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

Použití vakcíny je omezeno do 7 let věku.

4.8. Nežádoucí účinky

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.

4.9. Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Imunopreparát

Charakteristika

Očkovací látka proti difterii a tetanu je směs vysoce čištěných difterických a tetanických anatoxinů, získaných detoxikací toxinů kmenů *C. diphtheriae* a *Cl. tetani*. Pro zvýšení imunizačního efektu jsou anatoxiny adsorbovány na minerální nosič hydroxid hlinitý.

Mechanismus účinku a imunitní odpověď

Očkovací látka ALDITEANA, určená k základnímu očkování a přeočkování proti záškrtu a tetanu, vyvolává tvorbu specifických protilátek a chrání organismus před difterickou a tetanickou nákazou.

Protilátková odpověď proti difterii a tetanu po očkování vakcínou ALDITEANA výše uvedeným schématem nebyla sledována. Po očkování vakcínou ALDITEPERA, kde byla sledována protilátková odpověď nejen proti pertussi, ale i proti difterii a tetanu, byla ve dvou studiích zjištěna serokonverze proti tetanu za měsíc po 3. dávce u 90% a po 4. dávce u 100% očkovaných. Serokonverze proti difterii byla za měsíc po 3. i 4. dávce u 100% očkovaných.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

U vakcín nejsou požadovány.

5.3. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Zkouška neškodnosti na myších a morčatech dle ČSL 4. Nebyly prokázány nežádoucí účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek (kvalitativně)

Aluminii hydroxidum

Thiomersalum

Natrii chloridii solutio isotonica.

6.2. Inkompatibility

Nebyly pozorovány.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Skladování

V temnu při teplotě +2 až +8 st. C.

Chránit před zmraznutím!

6.5. Druh obalu

1 ml ampule I. hydrolytické třídy.

Velikost balení: 10 x 0,5 ml.

6.6. Návod k užití

Přípravek je ve formě vhodné k přímému použití.

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ
SEVAPHARMA a.s., Korunní 108, 10103 Praha 10
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

9. DATUM REGISTRACE

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

11.5.1998 (č.j. 22525/94) //1998/05/11