

Příbalový leták: 01225 ALDITEPERA INJ SUS 10X0.5ML SVF CZ R

59/131/89-C

59/0131/89-C/S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

ALDITEPERA

(Vakcína proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli)

Injekční suspenze

V: Sevapharma a.s., Korunní 108, 101 03 Praha 10, ČR.

DR: Sevapharma a.s., Korunní 108, 101 03 Praha 10, ČR.

S: 1 dávka očkovací látky (0,5 ml) obsahuje: Diphtheriae anatoxinunn min. 30 m.j., Tetani anatoxinum min. 40 m.j., Bacterinum pertussicum min. 4 m.j.

PL: Hydroxid hlinitý, Thiomersal, Formaldehyd, Izotonický roztok chloridu sodného.

IS: Imunopreparát.

CH: Očkovací látka proti difterii, tetanu a pertussi je směs vysoce čištěných difterických a tetanických toxoidů, získaných detoxikací toxinů kmenů

C. diphtheriae a Cl. tetani, adsorbovaných na minerální nosič a usmrcené bakteriální suspenze nejméně tří kmenů B. pertussis, ve které jsou

zastoupeny sérotypy 1, 2 a 3. Ve studiích sledování protilátkové odpovědi k jednotlivým komponentám vakcíny za měsíc po 3. a 4. dávce

základního očkování byly zjištěny protilátky proti difterickému toxoidu u všech očkovaných, proti tetanickému toxoidu ve více než 95%.

Serokonverze proti pertussově složce je vyšší než 90%.

I: Smíšená očkovací látka se používá k preventivnímu očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli u dětí do 6 let věku.

KI: Neočkují se děti při akutním horečnatém onemocnění, v inkubaci infekčního onemocnění a rekonvalescenci, při přecitlivělosti na některou

složku vakcíny, progredujícím neurologickým onemocnění, encefalopatii nebo křečových stavech v osobní anamnéze (s ohledem na

pertussovou složku).

NÚ: U některých dětí může po očkování dojít k lokální nebo celkové reakci, které jsou až na ojedinělé výjimky přechodného rázu.

Lokální reakce v místě podání vakcíny (zarudnutí, otok, infiltrát, bolestivost) dosahují maxima do 48 hodin po očkování. Vzácny je sterilní

absces, který bývá následkem subkutánní aplikace.

Nejčastějším příznakem celkové reakce je teplota, nejčastěji zjišťována v průběhu 24 hodin po očkování, která může přesáhnout i 39 st. C. U

některých dětí je pozorována únava, ospalost, nechutenství event. zvracení.

Uvedené reakce ustupují zpravidla do 24 hodin po dosažení maxima. Vzácně se vyskytuje alergická reakce s otoky, zarudnutím v místě

vpichu, teplotou, bolestí hlavy i s bezprostředním oběhovým selháním.

Vzácně se mohou objevit příznaky poškození CNS (přetrvávající neutišitelný pláč, křeče, encephalopathie).

V případě výskytu nežádoucího účinku po aplikaci vakcíny a podezření ze závady jakosti je lékař povinen postupovat v souladu s § 52 Zákona

č.79/1997 Sb.

IT: Nebyly pozorovány.

Při současné imunosupresivní léčbě nemusí dojít k očekávané tvorbě protilátek.

TL: Vakcína není určena pro očkování dospělých osob.

D: Základní očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provádí od započatého 9. týdne věku dítěte třemi dávkami očkovací látky ve 4 týdenních (max. 8 týdenních) intervalech. Čtvrtá dávka se podává v 8. až 20. měsíci věku dítěte (tj. 1 rok po podání 3. dávky). Přeočkování se provádí v 5 letech.

ZP: Jednotlivá dávka (0,5 ml) se aplikuje hluboko intramuskulárně nejlépe do horní zevní části m. gluteus po předchozím očištění kůže dezinfekčním prostředkem. Očkovací látku u zdravého dítěte lze podat souběžně s perorální vakcínou proti dětské přenosné obrně.

UZ: Před použitím je nutno obsah ampulky řádně roztřepat a po natažení do stříkačky ihned aplikovat (sedimentace očkovací látky)! Po provedeném očkování má dítě alespoň 30 minut zůstat pod dohledem lékaře. Nemíchat s jinými přípravky. Vakcína nesmí být podána intravenózně!

U: Při teplotě 2-8 st. C.
Uchovávat vnitřní obal v krabičce!
Chránit před zmraznutím!

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

BA: 10 x 0,5 ml, 5 x 5 ml.

DZ: 15.5.2002 (č.j. 4402/99)

DA: 2002/05/15