

## Písomná informácie pre používateľa

### IMOVAX D.T. ADULT injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke ADSORBOVANÁ VAKCÍNA PROTI ZÁŠKRTU A TETANU

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je IMOVAX D.T. ADULT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMOVAX D.T. ADULT
3. Ako používať IMOVAX D.T. ADULT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IMOVAX D.T. ADULT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je IMOVAX D.T. ADULT a na čo sa používa

IMOVAX D.T. ADULT (Td) je vakcína. Vakcíny sa používajú na ochranu proti infekčným ochoreniam. Táto vakcína pomáha chrániť proti záškrtu a tetanu dospelých, starších ako 18 rokov. Účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať si vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito ochoreniami.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IMOVAX D.T. ADULT

**Nepoužívajte IMOVAX D.T. ADULT:**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste mali alergickú reakciu alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny.
- ak máte horúčku, akútne ochorenie alebo chronické progresívne ochorenie. V takom prípade sa odporúča očkovanie odložiť.

**V PRÍPADE AKÝCHKOĽVEK POCHYBNOSTÍ SA OBRÁŤTE NA SVOJHO LEKÁRA ALEBO LEKÁRNÍKA.**

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať IMOVAX D.T. ADULT, obráťte sa na svojho lekára:

- ak váš imunitný systém bol oslabený kortikosteroidmi alebo protinádorovou liečbou, rádioterapiou alebo inou liečbou, ktorá pravdepodobne môže oslabiť váš imunitný systém.
- ak ste alergický alebo ste mali abnormálnu reakciu po predchádzajúcom podaní tejto vakcíny.
- ak ste boli zaočkovaný vakcínou proti záškrtu alebo tetanu počas posledných piatich rokov.
- ak sa u vás vyskytol Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) alebo brachiálna neuritída (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny

obsahujúcej tetanický anatoxín (vakcína proti tetanu), v takomto prípade o podaní ďalšej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín rozhodne váš lekár po starostlivom zvážení.

Po akomkoľvek podaní injekcie injekčnou ihlou alebo dokonca pred podaním sa môže vyskytnúť mdloba. Ak ste omdleli pri predchádzajúcom podaní injekcie, povedzte to lekárovi alebo zdravotnej sestre.

#### Draslík a sodík

Imovax D.T. Adult obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

#### Iné lieky a IMOVAX D.T. ADULT

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Vakcínu sa neodporúča podávať počas tehotenstva.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lekár rozhodne o tom, či vám môže byť podaná vakcína.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje po podaní vakcíny neboli sledované.

### 3. Ako používať IMOVAX D.T. ADULT

#### Dávkovanie

- Bežné preočkovanie – jedna 0,5 ml dávka každých 10 rokov.
- Základné očkovanie – 3 za sebou idúce 0,5 dávky s odstupom 1 mesiac.
- Odporúčania týkajúce sa postexpozície profylaxie tetanu sú uvedené nižšie:

DRUH PORANENIA	PACIENT NEIMUNIZOVANÝ ALEBO ČIASTOČNE IMUNIZOVANÝ	PACIENT KOMPLETNE IMUNIZOVANÝ Čas od posledného preočkovania	
		5 až 10 rokov	>10 rokov
Menšie – čisté	Začať alebo ukončiť očkovanie: tetanický anatoxín, 1 dávka, 0,5 ml	Žiadna	Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml
Väčšie – čisté alebo náchylné na tetanus	Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 250 I.U.*  Do druhého ramena: tetanický anatoxín**: 1 dávka, 0,5 ml	Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml	Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 250 I.U.*  Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml*
Náchylné na tetanus  Oneskorené alebo neúplné vyčistenie rany	Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 I.U.*  Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml	Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml	Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 I.U.*  Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml*

	Antibiotická terapia	Antibiotická terapia	Antibiotická terapia
*	Použiť rôzne striekačky, ihly a miesta vpichu.		
**	Dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy.		

### Spôsob podávania

Vakcínu vám aplikuje do svalu alebo hlboko po kožu zdravotnícky pracovník.

### Ak zabudnete použiť IMOVAX D.T. ADULT

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky:

Opuch lymfatických uzlín.

Závažná alergická reakcia: vyrážka, opuch tváre, náhly opuch tváre a krku (angioedém, Quinkeho edém) alebo celkové reakcie: náhla a závažná nevoľnosť s poklesom krvného tlaku, zvýšením srdcového rytmu v spojení s respiračnými poruchami (anafylaktická reakcia).

Alergické reakcie:

- vyrážka, svrbenie, ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo (generalizovaný pruritus alebo urtikária).
- začervenanie kože (erytém), opuch (edém).

Bolesť hlavy, nevoľnosť.

Pokles krvného tlaku (hypotenzia).

Bolesť svalov a kĺbov.

Reakcie v mieste vpichu ako bolesť, vyrážka, začervenanie, indurácia alebo edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávajú 1 až 2 dni. Niekedy môžu byť tieto reakcie sprevádzané tvorbou hrčiek pod kožou (podkožný uzlík), a vo vynímočných prípadoch vznikom neinfikovaných abscesov (aseptické abscesy).

Prechodná horúčka, nevoľnosť.

Možné vedľajšie účinky (t.j. účinky, ktoré neboli priamo hlásené u vakcíny IMOVAX D.T. ADULT, ale v prípade iných vakcín obsahujúcich niektoré zložky vakcíny IMOVAX D.T. ADULT):

Guillainov-Barrého syndróm (abnormálna citlivosť, paralýza) a brachiálna neuropatia (paralýza, difúzna bolesť v hornej končatine a ramene) po podaní predchádzajúcej vakcíny obsahujúcej tetanický anatoxín.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať IMOVAX D.T. ADULT

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C). Neuchovávať v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo IMOVAX D.T. ADULT obsahuje

- Liečivá sú:  
difterický anatoxín..... min. 2 I.U.  
tetanický anatoxín ..... min. 20 I.U.  
adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý..... 0.6 mg Al  
v jednej 0,5ml dávke.
  
- Ďalšie zložky sú:  
Kyselina octová (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, kyselina chlór vodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá IMOVAX D.T. ADULT a obsah balenia

Tento liek je injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Balenie po 1 alebo 10 ks.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francúzsko

### Výrobca

Sanofi Pasteur  
1541, Avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
Francúzsko

Sanofi Pasteur  
Parc industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**

### Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred použitím pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia.

Vakcínu sa odporúča podávať intramuskulárne, aby sa minimalizovali lokálne nežiaduce reakcie.

Môže sa podať aj hlboko subkutánne. Avšak nesmie sa podávať intradermálne.