

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

#### VACDITE

injekčná suspenzia

očkovacia látka (adsorbovaná) proti tetanu a záškrtu so zníženým obsahom difterického antigénu

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

tetanový anatoxín	nie menej ako 40 IU
difterický anatoxín	nie menej ako 5 IU
adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý	nie viac ako 0,5 mg Al <sup>3+</sup>

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Očkovacia látka je mliečna, homogénna suspenzia krémového odtieňa.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

VACDITE je určená na aktívnu imunizáciu dospelých a dospelých proti tetanu a záškrtu podľa národného očkovacieho kalendára.

##### Základné očkovanie

- dospelí a dospelí neočkovaní proti tetanu a záškrtu.

##### Preočkovanie

- dospelí, ktorí absolvovali úplné základné očkovanie proti tetanu a záškrtu (posilňovacia dávka každých 10 – 15 rokov).

##### Očkovanie proti tetanu u osôb s poranením

V prípade poranenia je možné použiť očkovaciu látku VACDITE namiesto očkovacej látky, ktorá obsahuje len tetanový anatoxín.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Základné očkovanie*

U osôb, ktoré nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu sa schéma základného očkovania skladá z troch dávok očkovacej látky a to jeden a šesť mesiacov po prvej dávke. Základné očkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu tromi dávkami sa vykoná len v prípade, že nie je dôveryhodná dokumentácia základného očkovania z minulosti.

Základné očkovanie proti záškrtu, tetanu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

U osôb vo veku  $\geq 40$  rokov, ktorí nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu za posledných 20 rokov (vrátane tých, ktorí nikdy neboli očkovaní alebo u ktorých nie je známe, či boli očkovaní), jedna dávka očkovacej látky VACDITE chráni proti tetanu a záškrtu vo väčšine prípadov. Dve dodatočné dávky očkovacej látky proti záškrtu a tetanu zvýšia odpoveď očkovacej látky proti záškrtu a tetanu, keď sa podali jeden a šesť mesiacov po prvej dávke.

Prvé preočkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu sa odporúča vo veku 30 rokov. Preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa vykonáva kombinovanou očkovacou látkou každých 10 – 15 rokov. Pri presiahnutí odporúčaného intervalu sa preočkovanie proti záškrtu a tetanu vykoná vždy len jednou dávkou, pokiaľ je v zdravotnej dokumentácii pacienta dokumentované základné očkovanie tromi dávkami očkovacej látky proti tetanu.

Opakované očkovanie proti záškrtu a tetanu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

VACDITE sa môže použiť pri liečbe poranení, u ktorých je podozrenie na tetanovú infekciu a u osôb, ktoré v minulosti boli očkované 3 dávkami vakcíny v rámci základného očkovania očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a u ktorých je indikované podanie posilňovacej dávky proti záškrtu. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané simultánne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

#### *Deti a dospelí*

#### Základné očkovanie

Očkovacia látka sa podáva dospelým, ktorí neabsolvovali základné očkovanie proti záškrtu a tetanu podľa národného očkovacieho kalendára.

#### Dávkovanie v prípade poranenia

Údaje o predchádzajúcich očkovaníach pacienta	Riziko výskytu tetanu	
	Nízke	Vysoké
neočkovaný alebo neúplne očkovaný alebo neistá informácia o predchádzajúcich očkovaníach	očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu a následné podanie ďalších dávok základného očkovania podľa schémy: 0; 1; 6 mesiac	očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU), následné podanie ďalších dávok základného očkovania podľa schémy: 0; 1; 6 mesiac
základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred viac 10 – 15 rokmi	očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka	očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU)
základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred 5 – 10 rokmi	očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka	očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka
základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred menej ako 5	nevyžaduje sa	nevyžaduje sa, ak je riziko infekcie zvlášť vysoké, treba

rokmi		zvážiť podanie očkovacej látky proti záškrtu a tetanu alebo očkovacej látky proti tetanu - jedna posilňovacia dávka
-------	--	---

#### Spôsob podávania

Jedna dávka očkovacej látky (0,5 ml) sa podáva intramuskulárne do deltového svalu alebo hlboko subkutánne.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútne horúčkovité ochorenie. Mierne formy infekcie nie sú kontraindikáciou očkovania.
- V prípade zhoršenia chronického ochorenia treba očkovanie odložiť dovtedy, kým sa príznaky ochorenia neupravujú.
- Očkovanie proti tetanu v posledných 5 rokoch.
- Trombocytopénia alebo neurologické poruchy po predchádzajúcej dávke očkovacej látky obsahujúcej: T, DT, Td, D alebo d antigény. Pokiaľ existuje kontraindikácia na podanie očkovacej látky proti záškrtu, má sa podať očkovacia látka obsahujúca len tetanový toxoid.

Pokiaľ existuje akákoľvek kontraindikácia na očkovanie s VACDITE, je nevyhnutné zhodnotiť riziko spojené s očkovaním vo vzťahu k riziku infekcie.

V prípade poranenia a zistenia kontraindikácií pre použitie očkovacích látok proti tetanu a záškrtu (Td) alebo tetanu (T), sa má okamžite podať špecifický imunoglobulín proti tetanu.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pred očkovaním sa má urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na prechádzajúce očkovania a možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie.

VACDITE sa má podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi, pretože po podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Po podaní očkovacej látky sa má miesto vpichu pevne pritlačiť (bez trenia) aspoň na dve minúty.

Výskyt kŕčov v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po očkovaní proti DTP v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie.

Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní tejto očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba.

Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie očkovacej látky. Preto sa odporúča počkať s očkovaním do ukončenia terapie, resp. presvedčiť sa, že príslušná osoba je náležite chránená proti tetanu a záškrtu.

Tiomersal (organická zlúčenina ortuti) bol použitý vo výrobnom procese tohto lieku a jeho zvyšky sú prítomné v konečnom výrobku. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie precitlivenosti.

Očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou osobám, ktoré mali po predchádzajúcom podaní očkovacej látky alergickú reakciu alebo iné zdravotné problémy.

**Nepodávajúte intravaskulárne.**

**Presvedčíte sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy.**

**Po podaní očkovacej látky má byť očkovaná osoba pod lekárske dohľadom po dobu 30 minút.**

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

VACDITE sa môže podávať súbežne s inými očkovacími látkami podľa národného očkovacieho kalendára, v prípade potreby aj s imunoglobulínmi.

Pri simultánnom podaní rôznych injekcií s očkovacími látkami a imunoglobulínov sa majú podať na rôzne miesta a použiť samostatné injekčné striekačky a ihly.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Počas gravidity očkovať proti tetanu len pacientky v indikovaných prípadoch (pri poraneniach). V prvom trimestri sa môže očkovacia látka podať len v prípade závažného rizika infekcie. V takom prípade o podaní rozhodne lekár. U žien, ktoré dostali prvú alebo druhú dávku pred tým, ako bolo potvrdené ich tehotenstvo, sa musí očkovanie počas tehotenstva dokončiť, najvhodnejšie v druhom trimestri tehotenstva.

##### Dojčenie

Dojčenie nie je kontraindikáciou očkovania s VACDITE.

##### Fertilita

VACDITE nebola hodnotená v štúdiách fertility.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

VACDITE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Pre klasifikáciu nežiaducich účinkov bola použitá nasledovná konvencia:

- veľmi časté ( $\geq 1/10$ )
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )
- zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )
- veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )
- \* neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov)

\*Zo spontánnych hlásení boli tieto nežiaduce účinky hlásené veľmi zriedkavo. Vzhľadom k tomu, že sú tieto nežiaduce účinky hlásené z populácie neznámej veľkosti dobrovoľne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo určiť ich príčinný vzťah k podaniu vakcíny.

##### **Nežiaduce reakcie pozorované pri klinických skúškach a zo spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh:**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté $\geq 1/10$	horúčka nevoľnosť reakcia alebo bolesť v mieste vpichu injekcie

##### **Možné nežiaduce reakcie (t. j. nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené u iných očkovacích látok s rovnakým antigénnym zložením ako VACDITE):**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté: $\geq 1/10$	bolesť v mieste vpichu injekcie sčervenenie v mieste vpichu injekcie opuch v mieste vpichu injekcie únava
	časté:	teplota $\geq 37,5$ °C

	$\geq 1/100$ a $< 1/10$	výsyp zimnica (triaška)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté: $\geq 1/10$	svalová slabosť
	zriedkavé: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$	bolesť svalov
	veľmi zriedkavé: $< 1/10\ 000$	bolesť kĺbov
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté: $\geq 1/10$	hnačka
	časté: $\geq 1/100$ a $< 1/10$	nauzea vracanie
Poruchy nervového systému	veľmi časté: $\geq 1/10$	závrat bolesť hlavy
	neznáme (z dostupných údajov)	parestézie synkopa kŕče Guillainov – Barrého syndróm brachiálna neuropatia
Poruchy imunitného systému	neznáme (z dostupných údajov)	alergické reakcie: vyrážka urtikária pruritus angioedém vrátene anafylaktickej reakcie Arthusov fenomén
Poruchy krvi a lymfatického systému	zriedkavé $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$	lymfadenopatia

**Popis vybraných nežiaducich reakcií**

Celkové nežiaduce reakcie ako horúčka, triaška, nadmerné potenie, nevoľnosť obvykle ustúpia do 24 – 48 hodín.

Nežiaduce reakcie v mieste vpichu injekcie ako sčervenenie, opuch a svrbenie, svrbivá lymfatická infiltrácia sa najčastejšie vyskytujú u opakovane očkovaných pacientov. Môžu sa vyskytnúť subkutánne uzlíky – granulómy, z ktorých sa občas vytvorí aseptický absces (1: 100 000). Granulómy, ktoré neustúpia do 6 týždňov môžu byť výsledkom vyvíjajúcej sa precitlivosti na hliník.

**Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

**4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože balenie obsahuje len jednu dávku.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI****5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Očkovacie látky, očkovacia látka proti tetanu, ATC kód: J07AM51

**Mechanizmus účinku**

VACDITE vyvoláva alebo posilňuje aktívnu imunitu proti tetanu a záškrtu. Očkovacia látka obsahuje zníženú dávku difterického toxoidu v porovnaní s očkovacími látkami DTP, DTaP a DT, ktoré sú určené pre deti vo veku do 6 rokov.

Liečivá očkovacej látky sú tetanový toxoid (T) a difterický toxoid (d), adsorbované na hydroxid hlinitý. Toxoidy sa získavajú inaktiváciou bakteriálnych toxínov pochádzajúcich z kultúry baktérií *Clostridium tetani* a *Corynebacterium diphtheriae*. Toxoidy sa ďalej koncentrujú a čistia.

Toxoidy si ponechávajú antigénne vlastnosti prirodzených toxínov, ale nie sú patogénne. Toxoidy tak vyvolávajú odozvu imunitného systému, spočívajúcu v produkcii protilátok (sérokonverziu) a spúšťajú mechanizmus imunitnej pamäte. Imunizujúce vlastnosti očkovacie látky sú podporené hydroxidom hlinitým (adjuvans).

Štúdie úrovne imunity proti záškrtu a tetanu v rôznych vekových skupinách zdôvodnili potrebu preočkovania, a to najmä u osôb vo veku 30 – 60 rokov, ktoré patria k nedostatočne preočkovaným skupinám. Výsledky štúdie potvrdzujú bezpečnosť spolu s vysokou imunogenicitou VACDITE. Primeraná úroveň ochrany protilátok proti tetanu a záškrtu je dosiahnutá až po kompletnom cykle očkovaní (základné a booster), v súlade s národným očkovacím kalendárom.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje z dostupných publikovaných štúdií získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

# **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

## **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný  
voda na injekcie

Adjuvant: pozri časť 2. vyššie

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke. V prípade zmrznutia očkovaciu látku znehodnoťte.

Uchovávajúte vo zvislej polohe.

Ampulky uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

0,5 ml suspenzie v ampulke vyrobenej zo skla typu I.

Veľkosť balenia:

1 x 0,5 ml ampulka

15 x 0,5 ml ampulka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po pretrepaní je očkovacia látka mliečna, homogénna suspenzia, krémového odtieňa. V priebehu uchovávaní je možné pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu.

Pred aplikáciou ampulku dobre pretrepte, kým nezískate homogénnu suspenziu. Očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Očkovacia látka sa nesmie použiť v prípade akejkolvek zmeny vzhľadu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BIODRUG s.r.o.  
Boženy Němcovej 8  
811 04 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel: +421 948445762  
e-mail: info@biodrug.sk

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0044/17-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 8.marca 2017  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

September 2022

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