

Písomná informácia pre používateľa

VACDITE injekčná suspenzia

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

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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný 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 lekárnik. 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 VACDITE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACDITE
3. Ako používať VACDITE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VACDITE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VACDITE a na čo sa používa

VACDITE je kombinovaná očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu pred dvoma ochoreniami: tetanom a záškrtom spôsobenými baktériami *Clostridium tetani* a *Corynebacterium diphtheriae*. Liečivá sú tetanový toxoid a difterický toxoid (neinfekčné zložky odvodené z baktérií). Po podaní očkovacej látky organizmus vytvára protilátky na ochranu pred týmito ochoreniami. Očkovacia látka sa používa na aktívnu imunizáciu dospievajúcich a dospelých proti tetanu a záškrtu.

Základné očkovanie

- dospievajúci a dospelí, ktorí neabsolvovali základné očkovanie proti záškrtu a tetanu (t.j. povinné očkovanie podľa národného očkovacieho kalendára).

Preočkovanie

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

Očkovanie proti tetanu u osôb s poranením

V prípade poranenia je možné použiť očkovaciu látku VACDITE obsahujúcu difterický anatoxín (d) a tetanový anatoxín (T) namiesto očkovacej látky, ktorá obsahuje len tetanový anatoxín (T).

Správna imunizačná hladina, chrániaca pred infekciou, sa zabezpečí podaním všetkých očkovacích dávok, podľa národného očkovacieho kalendára, ktorý zahŕňa informácie o týchto očkovaníach.

Výsledky štúdií potvrdili bezpečnosť a vysokú účinnosť očkovacej látky VACDITE.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VACDITE

Nepoužívajte VACDITE:

- ak ste alergický na difterický toxoid a (alebo) tetanový toxoid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergie môžu zahŕňať: svrbivú vyrážku, dýchavičnosť, opuch tváre a jazyka.
- ak máte akútne horúčkavité ochorenie. Mierne formy infekcie, ako napr. bežné prechladnutie, nie sú prekážkou (kontraindikáciou), ale informujte o týchto ťažkostiach svojho lekára.
- ak máte chronické ochorenie vo fáze zhoršenia. V týchto prípadoch treba očkovanie odložiť dovtedy, kým sa príznaky ochorenia neupravia.
- ak ste boli očkovaní proti tetanu v posledných 5 rokoch.
- ak máte znížený počet krvných doštičiek, čo zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby podliatin, alebo ak sa u vás vyskytli neurologické poruchy po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti záškrtu a (alebo) tetanu.

Ak existujú v súvislosti s očkovaním s VACDITE akékoľvek kontraindikácie, lekár musí zhodnotiť riziká spojené s podaním očkovacej látky vo vzťahu k riziku infekcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete VACDITE, obráťte sa na svojho lekára, ak sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok uvedený v časti 4 alebo akákoľvek nežiaduca reakcia po predchádzajúcej dávke očkovacej látky.

Pred očkovaním treba urobiť lekárske vyšetrenie a posúdiť anamnézu najmä s ohľadom na váš celkový zdravotný stav a prechádzajúce očkovania. Tieto opatrenia pomáhajú predísť možnému riziku vedľajších účinkov po podaní očkovacej látky.

Kvôli bezpečnosti má byť očkovaná osoba pod lekárskeho dohľadom po dobu 30 minút po očkovaní.

Tiomersal je prítomný (v stopových množstvách) v tomto lieku a je možné, že u vás môže vyvolať alergickú reakciu. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte akúkoľvek známu alergiu. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste mali zdravotné problémy po predchádzajúcom očkovaní.

Iné lieky a VACDITE

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

Ak sa súčasne s VACDITE podávajú iné očkovacie látky a imunoglobulíny, musia sa podať na rôzne miesta a použiť samostatné injekčné striekačky a ihly.

U pacientov liečených imunosupresívami alebo u pacientov so zníženou imunitnou odpoveďou môže byť imunologická odpoveď na očkovanie oslabená. V takýchto prípadoch musí byť očkovanie odložené až do ukončenia liečby a následne po očkovaní musí byť stanovená hladina protilátok.

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

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

V prvom trimestri tehotenstva sa môže očkovacia látka podať len v prípade závažného rizika infekcie. V takom prípade váš lekár rozhodne o tom, či vám môže byť očkovacia látka podaná.

Dávkovanie počas tehotenstva, pozri časť 3.

Dojčenie nie je kontraindikáciou očkovania.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať VACDITE

VACDITE podáva zdravotná sestra alebo lekár intramuskulárne (do deltového svalu) alebo hlboko subkutánne (pod kožu). Očkovacia látka sa nikdy nesmie podávať intravenózne.

Dávkovanie pri základnom očkovaní a preočkovaní

Dávkovanie:

Základné očkovanie

Schéma základného očkovania sa skladá z troch dávok očkovacej látky:

- dve dávky očkovacej látky podané v intervale 4 – 6 týždňov (základné očkovanie)
- tretia dávka (doplňujúca dávka) sa podáva za 6 – 12 mesiacov po druhej dávke.

Preočkovanie

1 dávka očkovacej látky:

- dospelí, každých 10 – 15 rokov.

Dávkovanie v prípade poranenia

V prípade poranenia o podaní a dávkovaní očkovacej látky rozhodne lekár.

Podrobné informácie nájdete v časti “Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov”.

Dávkovanie počas tehotenstva

Ženám, ktorým bola podaná jedna alebo dve dávky očkovacej látky pred tehotenstvom sa má očkovaná schéma dokončiť počas tehotenstva.

Tehotné ženy, ktoré boli očkované pred viac ako 10 – 15 rokmi sa majú preočkovať v druhom trimestri tehotenstva.

Ak užijete viac VACDITE ako máte

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože balenie obsahuje len jednu dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné alergické reakcie

OKAMŽITE vyhľadajte svojho lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom vám bola podaná injekcia, objavia ktorékoľvek z týchto príznakov:

- ťažkosti s dýchaním
- zmodranie jazyka alebo pier
- vyrážka
- opuch tváre alebo hrdla

- náhla a závažná nevoľnosť s poklesom tlaku krvi spôsobujúcim závrat a stratu vedomia, zrýchlenú srdcovú frekvenciu spojenú s dýchacími ťažkosťami.

Po očkovaní boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- horúčka
- nevoľnosť
- reakcie v mieste vpichu injekcie: bolesť, sčervenenie, opuch.

Možné vedľajšie účinky (t.j. neboli hlásené priamo u očkovacej látky VACDITE, ale u očkovacích látok obsahujúcich účinnú látku ako VACDITE):

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- reakcie v mieste vpichu injekcie: bolesť, sčervenenie, opuch
- únava
- svalová slabosť
- hnačka
- závrat
- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- teplota $\geq 37,5$ °C
- výsyp
- zimnica (triaška)
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť svalov
- zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- bolesť kĺbov

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- parestézie (mravčenie)
- mdloba, krátkodobá prechodná strata vedomia (synkopa)
- kŕče
- Guillainov-Barrého syndróm
- brachiálna neuropatia
- alergické reakcie: vyrážka, žihľavka, svrbenie, angioedém
- anafylaktická reakcia
- Arthusov fenomén

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 VACDITE

Uchovávajúte vo zvislej polohe v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke. V prípade zmrznutia očkovaciu látku znehodnoťte.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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 VACDITE obsahuje

- Liečivá sú:

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 ³⁺

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá VACDITE a obsah balenia

Očkovacia látka je mliečna, homogénna suspenzia, krémového odtieňa v sklenených ampulkách. V priebehu uchovávaní je možné pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu.

Očkovacia látka je dostupná v baleniach:

- 1 x 0,5 ml ampulka
- 15 x 0,5 ml ampulka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca:

IBSS BIOMED S.A.
Al. Sosnowa 8
30-224 Krakov
Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2022.

Ďalšie zdroje informácií

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podávanie VACDITE

Pred použitím pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia.

Očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Očkovacia látka sa nesmie použiť v prípade akejkoľvek zmeny vzhľadu.

Jedna dávka 0,5 ml sa aplikuje intramuskulárne.

Očkovacia látka sa má aplikovať do deltového svalu.

Očkovacia látka sa môže podávať aj hlboko subkutánne (pod kožu).

Nepodávajte intravenózne! Presvedčite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy.

Poznámka: vzhľadom na riziko výskytu anafylaktického šoku v spojitosti s očkovaním, miestnosti určené na očkovanie majú byť vybavené štandardným zariadením na jeho zvládnutie.

Ak existujú kontraindikácie pre podanie očkovacej látky proti záškrtu, má sa podať len očkovacia látka proti tetanu.

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)

<p>základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred 5 – 10 rokmi</p>	<p>očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka</p>	<p>očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka</p>
<p>základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred menej ako 5 rokmi</p>	<p>nevyžaduje sa</p>	<p>nevyžaduje sa, ak je riziko infekcie zvlášť vysoké, treba zvážiť podanie očkovacej látky proti záškrtu a tetanu alebo očkovacej látky proti tetanu - jedna posilňovacia dávka</p>