

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

**IMOVAX D.T. ADULT**, injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke  
Adsorbovaná vakcína proti záškrtu a tetanu

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka vakcíny v 0,5 ml obsahuje:

difterický anatoxín ..... min. 2 IU  
tetanický anatoxín ..... min. 20 IU  
adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý ..... 0,6 mg Al

Pomocné látky so známym účinkom:

Sodík.....menej ako 23 mg  
Draslík.....menej ako 39 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Vakcína je indikovaná dospelým starším ako 18 rokov v nasledovných prípadoch:

- bežné preočkovanie proti záškrtu a tetanu. Obsah difterického toxoidu je znížený na jednu desatinu normálnej dávky, aby sa minimalizovalo riziko závažných reakcií precitlivenosti.
- základné očkovanie.
- postexpozičná profylaxia tetanu po zraneniach kontaminovaných zeminou, ak má byť vykonané i očkovanie proti záškrtu.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

- Preočkovanie sa odporúča vykonať jednou dávkou vakcíny po 0,5 ml každých 10 rokov.
- Základné očkovanie sa vykonáva 3 za sebou idúcimi 0,5 dávkami s odstupom 1 mesiac.
- Odporúčanie pre postexpozičnú profylaxiu tetanu je v nasledujúcej tabuľke.

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		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	tetanu, 250 I.U.* Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml*
<b>Náchylné na tetanus</b> <b>Oneskorené alebo neúplné vyčistenie rany</b>	Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 I.U.*  Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml  Antibiotická terapia	Tetanický anatoxín: 1 dávka, 0,5 ml  Antibiotická terapia	Do jedného ramena: ľudský imunoglobulín proti tetanu, 500 I.U.*  Do druhého ramena: tetanický anatoxín **: 1 dávka, 0,5 ml*  Antibiotická terapia

\* Použiť rôzne striekačky, ihly a miesta vpichu.

\*\* Dokončiť očkovanie podľa očkovacej schémy.

### Spôsob podávania

Vzhľadom na adsorpčnú povahu vakcíny, odporúča sa ju podávať intramuskulárne (i.m.), aby sa minimalizovali lokálne reakcie. Vakcínu sa odporúča podať do anterolaterálnej oblasti stehna alebo ramena.

Vakcína sa môže podať aj hlboko subkutánne (s.c.).

Nesmie sa podávať intradermálne.

(Pozri pokyny na použitie, likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom – časť 6.6.)

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na formaldehyd (ktorý môže byť prítomný v stopových množstvách kvôli jeho použitiu počas výroby).

Očkovanie sa má odložiť v prípade horúčky, akútneho ochorenia, najmä infekčného ochorenia alebo progresie chronického ochorenia, iba ak nie je absolútne indikované (napr. riziko úmrtia v súvislosti s rizikom ochorenia na tetanus).

Hypersenzitívna reakcia alebo neurologické ochorenie po predchádzajúcom podaní vakcíny.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných vakcínach má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad výskytu anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny.

Imunosupresívna liečba alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie vakcíny. Preto sa odporúča očkovať po ukončení liečby alebo sa ubezpečiť, že osoba je dostatočne chránená. Napriek tomu očkovanie osôb s chronickou imunodepresiou, ako napr. infekcia HIV, sa odporúča, ak základné ochorenie umožňuje získanie imunitnej odpovede, i keď len obmedzenej.

Aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám, vakcína sa nemá podávať osobám, ktoré boli počas posledných 5 rokov zaočkované podľa základnej očkovacej schémy alebo preočkované.

Ak sa po predchádzajúcom podaní vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm alebo brachiálna neuritída, pri podaní akejkoľvek vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid je potrebné starostlivo zvážiť potenciálny prínos a možné riziká. Očkovanie je obvyčajne opodstatnené, keď nie je dokončená základná očkovacia schéma (t.j. podané menej ako tri dávky).

Nepodávajte intravaskulárne. Presvedčte sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy.

Synkopa sa môže vyskytnúť po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred ním, ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie injekčnou ihlou. Na zvládnutie synkopy majú byť k dispozícii vhodné postupy na prevenciu pádu a zranenia.

Imovax D.T. Adult (Td) 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.

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi.

Neexistuje kontraindikácia podania tejto vakcíny súčasne s inými bežnými vakcínami počas jedného očkovania.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Vakcína proti záškrtu

Nie sú dostupné žiadne spoľahlivé údaje o teratogénnom účinku na zvieratá.

Doteraz neboli hlásené žiadne deformity alebo fetotoxické účinky. Údaje o očkovaní tehotných žien vakcínou proti záškrtu sú však nedostatočné a na ich základe nie je možné vylúčiť riziko očkovania. Keďže táto vakcína môže indukovať zvýšenú teplotu, tehotným ženám, ktoré už boli predtým zaočkované, by sa mala podať vakcína so zníženou dávkou.

##### Vakcína proti tetanu

Na základe dostupných experimentálnych a klinických údajov môže byť táto vakcína v prípade potreby podaná v každom štádiu tehotenstva.

Následne a ako prevencia sa počas tehotenstva táto kombinácia neodporúča, pokiaľ daná osoba nežije alebo necestuje do endemickej oblasti. Ak je potrebné podať jednu z vakcín, uprednostňuje sa monovalentná vakcína.

Neexistuje žiadna kontraindikácia očkovania počas dojčenia.

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

Vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nebol sledovaný.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Počas komerčného používania vakcíny IMOVAX D.T. ADULT boli spontánne hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti, avšak nie je možné presne určiť ich frekvenciu výskytu.

##### **Poruchy krvi a lymfatického systému**

Lymfadenopatia

##### **Poruchy imunitného systému**

Okamžité hypersenzitívne reakcie ako sú opuch tváre, angioedém, Quinckeho edém a anafylaktické reakcie

##### **Poruchy nervového systému**

Bolesť hlavy, nevoľnosť

##### **Poruchy ciev**

Hypotenzia

##### **Poruchy kože a podkožného tkaniva**

Generalizovaný pruritus a urtikária

Erytém alebo edém

##### **Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva**

Bolesti svalov, bolesti kĺbov

##### **Celkové poruchy a reakcie v mieste podania**

Reakcie v mieste vpichu ako bolesť, vyrážka, indurácia alebo edém sa môžu vyskytnúť do 48 hodín a pretrvávajú jeden alebo dva dni. Niekedy môže tieto reakcie sprevádzať tvorba podkožného uzlíka. Výnimočne boli hlásené prípady vzniku aseptických abscesov.

Prechodná horúčka.

Nevoľnosť.

Všetky uvedené reakcie sú častejšie pozorované u hyperimunizovaných osôb, najmä v prípadoch príliš častých preočkování.

#### **Potenciálne nežiaduce udalosti**

(t.j. nežiaduce udalosti, ktoré neboli priamo hlásené u vakcíny IMOVAX D.T. ADULT, ale v prípade iných vakcín obsahujúcich jednu alebo niekoľko zložiek vakcíny IMOVAX D.T. ADULT): brachiálna neuritída a Guillainov-Barrého syndróm po podaní vakcíny obsahujúcej tetanický toxoid.

#### 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**

Nie je dokumentované.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, tetanový toxoid, kombinácie s diftériovým toxoidom, ATC kód: J07AM51.

Po preočkovaní sa imunita proti tetanu a diftérie posilní v priebehu niekoľkých dní a všeobecne pretrváva 5 až 10 rokov.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

#### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií akútnej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej znášateľnosti neodhalili žiadne osobité riziko pre ľudí.

### **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Kyselina octová a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH

Tlmivý roztok:

chlorid sodný

dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

dihydrogenfosforečnan draselný

kyselina chlór vodíková a/alebo hydroxid sodný na úpravu pH

voda na injekcie

#### **6.2 Inkompatibility**

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

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Neuchovávať v mrazničke.

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

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (bromobutyl alebo chlorobutyl). Balenie po 1 alebo 10 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Pred použitím vakcínu pretrepať, pokiaľ nevznikne homogénna suspenzia.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

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

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

59/0936/96-S

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

Dátum prvej registrácie: 17.decembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.septembra 2002

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2024

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