

# **NEREGISTROVANÝ PŘÍPRAVEK – POUŽITÍ POVOLENO V RÁMCI SPECIFICKÉHO LÉČEBNÉHO PROGRAMU**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

---

INFORMACE PRO POUŽITÍ, ČTĚTE POZORNĚ

### **D.T.VAX**

(diphtheriae anatoxinum, tetani anatoxinum vaccine)

**Prosím, přečtete si pečlivě tento leták dříve než budete očkováni.**

- Uchovejte tento leták pro případnou potřebu dalšího přečtení.
- Máte-li další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

### **Složení**

Účinné složky jsou anatoxinum diphtheriae purificatum (min. 30 m.j. pro 1 dávku 0,5 ml) a anatoxinum tetani purificatum (min. 40 m.j. pro 1 dávku 0,5 ml)

Pomocné složky jsou: hydroxid hlinitý, thiomersal, nárazníkový roztok obsahující chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan draselný a voda pro injekci

Tato vakcína je ve shodě s doporučením SZO.

### **Indikační skupina**

Imunopreparát, vakcína

### **1. CO JE D.T.VAX A KDY MÁ BÝT POUŽÍVÁN?**

D.T.VAX je suspenze pro injekci v jednodávkové injekční stříkačce nebo v ampulích (0,5 ml) nebo ve vícedávkových lahvičkách (5ml) – v balení po 10 dávkách.

Tato kombinovaná vakcína je přípravek určený ke spojené ochraně proti onemocnění diftérií a tetanem, zvláště pro ty případy, kdy není indikovaná aplikace pertusové složky.

- u novorozenců pro primární vakcinaci
- u starších dětí pro booster.

Děti infikované virem lidské imunodeficience (HIV):

Podle doporučení SZO, děti infikované HIV se symptomatickým nebo asymptomatickým průběhem by měly být imunizovány vakcínou D.T.VAX podle obvyklého schématu.

## **2. INFORMACE, KTERÉ BYSTE MĚLI ZNÁT PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU D.T.VAX**

### **Nepoužívejte D.T.VAX v následujících případech:**

- Jestliže je vaše dítě alergické na některou ze složek vakcíny nebo
- jestliže vaše dítě mělo alergickou reakci nebo neurologické obtíže po předešlé dávce vakcíny.

O detailní informace požádejte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Opatrně postupujte:**

Informujte svého lékaře -

- jestliže vy nebo vaše dítě má horečnaté onemocnění, akutní infekci nebo progresivní fázi chronického onemocnění (je lépe očkování odložit).
- jestliže vy nebo vaše dítě má poruchu imunity nebo je léčeno imunosupresivní terapií
- jestliže vy nebo vaše dítě je alergické nebo jste již zažili nějakou neobvyklou reakci po předchozí aplikaci vakcíny.
- jestliže vaše dítě obdrželo vakcínu proti diftérii nebo tetanu v posledních 5 letech.

### **Těhotenství a laktace:**

Je vhodné tuto vakcínu nepoužívat během těhotenství.

Jestliže zjistíte, že jste těhotná, požádejte o konzultaci vašeho lékaře, který je jako jediný schopen určit potřebu pokračování léčby.

Zažádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu předtím než použijete jakýkoliv medicínální přípravek.

Seznam pomocných látek se známým účinkem:

Thiomersal, draslík

### **Lékové interakce:**

Bez nebezpečí může být D.T.VAX současně aplikován s jakoukoliv jinou vakcínou v rozšířeném očkovacím programu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka v případě, že užíváte nebo jste v nedávné době užívali jakýkoli další přípravek a to i v případě přípravků bez lékařského předpisu.

## **3. JAK UŽÍVAT D.T.VAX?**

### **Dávkování:**

Základní očkování proti záškrtu a tetanu se provádí u dítěte v době započatého devátého týdne života třemi dávkami očkovací látky v měsíčních nebo dvouměsíčních intervalech, čtvrtá dávka se podá v osmáctém až dvacátém měsíci života. Přeočkování proti záškrtu, tetanu se provede v pátém roce života.

Booster dávka je indikovaná každých 5 až 10 let.

### **Způsob podání:**

Před použitím protřepte, aby vznikla homogenní suspenze.

Protože jde o adsorbovanou vakcínu, je doporučeno použít injekci intramuskulární, která snižuje lokální reakce na minimum. Hluboká subkutánní aplikace se může též použít.

Doporučuje se očkovat do anterolaterální oblasti paže, do krajiny deltoideu, či do anterolaterální krajiny stehna.

Neaplikovat intradermálně.

Jakákoliv otevřená vícedávková lahvička by měla být spotřebována ve stejný den.

Úspěšné natažení jedné nebo více dávek vakcíny z vícedávkové lahvičky závisí zásadně na kvalitě zacházení.

Pokud je vakcína adsorbovaná vakcína, lahvička musí být nejprve jemně protřepána, aby se zabránilo zpěnění, ale tak dostatečně, aby vznikla homogenní suspenze.

Poté, po desinfekci vnějšího povrchu zátky lahvičky desinfekcí, za použití sterilní injekční stříkačky s připojenou sterilní jehlou, se nasaje jedna dávka.

Pro následnou dávku/ dávky by měla být celá operace zopakována.

Mezi jednotlivými nataženími a v jakémkoliv případě, do ne více než pěti minut od posledního natažení dávky, musí být lahvička umístěna v lednici, aby byl přípravek uchován za normálních skladovacích podmínek při teplotě +2°C až +8°C (nikdy nezmrazovat).

Právní odpovědnost výrobce se vztahuje na přípravek dokud se používá.

Kvalita zacházení uživatelem při natažení jedné dávky může ovlivnit kvalitu přípravku obsaženého ve vícedávkovém balení. Z tohoto důvodu výrobce nemůže převzít zodpovědnost za přípravek nad 24 hodin od prvního natažení přípravku, přestože byl přípravek uchováván v souladu s doporučením výrobce, při normální teplotě v lednici.

Proto sledujte SZO doporučení, které můžete nalézt v brožurách UNICEF nebo PAHO.

#### **4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?**

Jako všechny medicínální přípravky i D.T.VAX může vyvolat nežádoucí účinky.

- Lokální reakce: Bolest, začervenání, zatvrdnutí nebo otok se mohou objevit během 48 hodin a přetrvávat po dobu jednoho či dvou dní. Reakce mohou být spojeny s vytvořením podkožní uzliny.

- Systémové reakce: Přejídná teplota může být spojená s lokální reakcí a zvětšením lymfatických uzlin, okamžitou reakcí precitlivělosti jako je svědění, generalizovaná kopřivka nebo edém, závratí, snížením krevního tlaku, bolestí svalů, kloubů a hlavy.

Tato vakcína obsahuje jako konzervační látku thiomersal a může způsobovat alergické reakce. Jestliže jste si všiml nějaké alergické reakce nezmiňované v tomto příbalovém letáku, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

#### **5. JAK SKLADOVAT D.T.VAX?**

Skladovat při teplotě +2°C až +8°C (v chladničce).

Chraňte před mrazem!

Držte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po datu použitelnosti vyznačeném na krabičce.

**Poslední datum, kdy byla tato příbalová informace schválena:**