

SÚHRN CHARAKTERISTICKÁCH 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 LIEKU

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⁺

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 poraním

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 ≥ 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 dospelávajúci

Základné očkovanie

Očkovacia látka sa podáva dospelávajúcim, 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 rokmi	nevyžaduje sa	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
--	--	--

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 neupraví.
- 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.

Nepodávajte intravaskulárne.

Presvedčte sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy.

Po podaní očkovacej látky má byť očkovaná osoba pod lekársnym 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:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
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):

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
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: $\geq 1/100$ a $< 1/10$	teplota $\geq 37,5$ °C výsyp

		zimnica (triaška)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté: ≥ 1/10	svalová slabosť
	zriedkavé: ≥ 1/10 000 až < 1/1 000	bolesť svalov
	veľmi zriedkavé: < 1/10 000	bolesť kĺbov
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté: ≥ 1/10	hnačka
	časté: ≥ 1/100 a < 1/10	nauzea vracanie
Poruchy nervového systému	veľmi časté: ≥ 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 ≥ 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 precitlivenosti 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 očkovacie 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 (sérokonzerviu) 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 očkování (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

Nevykonal 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

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke. V prípade zmrznutia očkovaciu látku znehodnoťte.

Uchovávať vo zvislej polohe.

Ampulky uchovávať 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 akejkoľvek 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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0044/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 8.marca 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Júl 2017

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