

Gynekolog – chybějící článek mezi těhotnými a očkováním?

MUDR. JIŘÍ DVOŘÁK

JD-GYN S.R.O.

HRADEC KRÁLOVÉ

3.10.2019

*Tato prezentace vznikla za podpory společnosti Sanofi Pasteur
Určeno pro odbornou veřejnost*

Očkování v těhotenství

- ▶ Vzácná situace
- ▶ Vysoká proočkovanost budoucích matek
- ▶ Donedávna velmi nízký počet infekčních onemocnění v běžné populaci

Očkování v těhotenství

- ▶ Vyšší výskyt chřipkových onemocnění a pertuse
- ▶ Doporučený postup očkování v těhotenství České gynekologicko-porodnické společnosti ČLS JEP

Očkování v těhotenství

- ▶ U nás se lékaři bojí očkování a přeočkování těhotných
- ▶ Obava z iatrogenního poškození plodu
- ▶ Obava z neočekávané reakce těhotné ženy

- ▶ Obavy nejsou založeny na klinické zkušenosti
- ▶ Z etických důvodů nelze provádět klinická hodnocení s očkovacími látkami u těhotných žen
- ▶ V odborné literatuře relativně málo informací o bezpečnosti a účinnosti očkování v těhotenství

Očkování v těhotenství

- ▶ Během těhotenství dosahují ženy dostatečné imunitní odpovědi
- ▶ Mateřské IgG se přenášejí transplacentárně
- ▶ Maximum v posledních 4-6 týdnech
- ▶ Koncentrace těchto protilátek může být u dítěte po porodu dokonce vyšší než u matky

Očkování v těhotenství

- ▶ Nejčastěji lokální reakce
- ▶ Nutno počítat anafylaktická reakce – negativní dopad na plod

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup
- ▶ Porovnat riziko a přínos

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup
- ▶ Porovnat riziko a přínos
- ▶ Vakcína nesmí mít kontraindikaci podání v těhotenství

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup
- ▶ Porovnat riziko a přínos
- ▶ Vakcína nesmí mít kontraindikaci podání v těhotenství
- ▶ Zhoršení epidemiologické situace v regionu

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup
- ▶ Porovnat riziko a přínos
- ▶ Vakcína nesmí mít kontraindikaci podání v těhotenství
- ▶ Zhoršení epidemiologické situace v regionu
- ▶ Cesta do exotické země - informace o epidemiologické situaci v cílové oblasti (konzultace v centrech cestovní medicíny, očkovací centra, ministerstvo zahraničí)

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup
- ▶ Porovnat riziko a přínos
- ▶ Vakcína nesmí mít kontraindikaci podání v těhotenství
- ▶ Zhoršení epidemiologické situace v regionu
- ▶ Cesta do exotické země - informace o epidemiologické situaci v cílové oblasti (konzultace v centrech cestovní medicíny, očkovací centra, ministerstvo zahraničí)
- ▶ Charakter vakcíny

Obecná pravidla

- ▶ Individuální přístup
- ▶ Porovnat riziko a přínos
- ▶ Vakcína nesmí mít kontraindikaci podání v těhotenství
- ▶ Zhoršení epidemiologické situace v regionu
- ▶ Cesta do exotické země - informace o epidemiologické situaci v cílové oblasti (konzultace v centrech cestovní medicíny, očkovací centra, ministerstvo zahraničí)
- ▶ Charakter vakcíny
- ▶ Kojení a podání jakékoliv inaktivované či živé oslabené vakcíny (s výjimkou vakcíny proti pravým neštovicím a žluté zimnici) se vzájemně nevyklučují a očkování nepředstavuje pro kojence zdravotní riziko

Charakter vakcíny

- ▶ Živé oslabené vakcíny se většinou pro těhotné ženy nedoporučují
- ▶ Inaktivované subjednotkové vakcíny virové, bakteriální a anatoxiny se mohou těhotným podávat po zvážení individuálních hledisek odborným lékařem

Časování očkování živé vakcíny

- ▶ Neočkovat minimálně jeden, optimálně 2-3 měsíce před početím
- ▶ Podání živé vakcíny již těhotné či méně než 4 týdny před početím – nutno těhotnou informovat o možném riziku účinku na plod
- ▶ Živé vakcíny jsou všeobecně kontraindikovány v těhotenství pro teoretickou možnost přenosu na plod s následkem VVV

Časování očkování neživé vakcíny

- ▶ Vakcíny rekombinantní, toxoidy, inaktivované a subjednotkové
- ▶ Jako bezpečný interval jeden týden, optimálně 4 týdny před početím
- ▶ Bez obav ve III. trimestru těhotenství
- ▶ Podání neživé vakcíny v prvních 2 týdnech gravidity není důvod k indikaci UPT

Inaktivované virové vakcíny

Vakcína proti chřipce

- ▶ WHO doporučuje očkovat těhotné ženy proti všem typům chřipky
- ▶ Česká vakcinologická společnost ČLS JEP doporučuje použití tetravalentní vakcíny proti chřipce z důvodu širší ochrany vůči cirkulujícím virům chřipky
- ▶ Těhotným ženám v kterékoliv fázi těhotenství a ženám, které plánují těhotenství v době chřipkové epidemie
- ▶ ČGPS ČLS JEP doporučuje, pokud je to možné, vyhnout se 1. trimestru

Inaktivované virové vakcíny

Vakcína proti virové hepatitidě typu A

- ▶ Údaje o očkování těhotných žen jsou omezené nebo nejsou k dispozici, očkování se nedoporučuje s výjimkou případů vysokého rizika nákazy hepatitidou A

Inaktivované virové vakcíny

Vakcína proti virové hepatitidě typu B (HBV)

- ▶ Očkování se doporučuje těhotným ženám, u nichž existuje riziko infekce HBV
- ▶ Doporučeno je odložit očkování na 2. a 3. trimestr těhotenství, ačkoliv nebyl zaznamenán žádný negativní vliv na plod po očkování již v 1. trimestru.

Inaktivované virové vakcíny

Vakcína proti klíšťové encefalitidě

- ▶ Těhotné ženy lze očkovat, ale je nutno zvážit riziko a přínos očkování

Inaktivované virové vakcíny

Vakcína proti vzteklině

- ▶ Těhotné ženy lze postexpozičně očkovat, existuje-li vysoce pravděpodobné riziko nákazy vzteklinou
- ▶ Profylaktické (preexpoziční) očkování a přeočkování se v době těhotenství nedoporučuje

Inaktivované virové vakcíny

Vakcína proti HPV

- ▶ Limitovaná data neprokázala u žádné z používaných vakcín negativní vliv očkování na průběh těhotenství
- ▶ V souvislosti s očkováním nebyl popsán žádný případ výskytu vrozené vývojové vady u plodu
- ▶ Vzhledem k faktu, že očkování proti HPV v těhotenství absolvoval jen velmi malý vzorek žen, aktuálně platí, že rutinní očkování proti HPV v průběhu gravidity není doporučeno
- ▶ Zahájila-li žena očkování a poté otěhotněla, očkování se má dokončit až po skončení gravidity.

Živé virové vakcíny

Vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám

- ▶ Očkování je možné nejdéle 1 měsíc před otěhotněním jak u kombinované vakcíny, tak u jednotlivých monovakcín
- ▶ V průběhu těhotenství je vakcína kontraindikována pro možné riziko poškození plodu. Pokud dojde k otěhotnění v intervalu kratším než 1 měsíc, musí být žena informována o možném minimálním riziku pro plod
- ▶ Tato skutečnost však není důvodem k přerušení těhotenství
- ▶ Ženám, které prokazatelně neprodělaly zarděnky a nebyly vakcinovány v dětském věku, se před plánovanou graviditou doporučuje očkování trivakcínou

Inaktivované bakteriální vakcíny

Vakcína proti pertusi

EPIDEMIOLOGIE ČR

- ▶ Před rokem 1958 – u dětí více než 30 000 případů ročně a více než 80 úmrtí. V současnosti díky proočkovanosti – „pouze“ stovky případů, úmrtí výjimečně
- ▶ Nejohroženějšími skupinami jsou i nadále nejmenší děti s ještě nedokončeným základním očkováním a také dospělí s přidruženými plicními chorobami
- ▶ Cave! V posledním desetiletí ale počet případů pozvolna narůstá!

Inaktivované bakteriální vakcíny

Vakcína proti pertusi



Inaktivované bakteriální vakcíny

Vakcína proti pertusi

- ▶ Nejčastějším zdrojem infekce novorozenců a kojenců v populaci bývají dospívající nebo dospělé osoby, u kterých nákaza probíhá atypicky nebo asymptomaticky

Doporučení pro očkování těhotných žen proti pertusi v České republice

(NIKO, Doplnění Národní strategie očkování proti pertusi, 8. prosince 2015)

- ▶ Hlavním cílem očkování v těhotenství je chránit nejmenší děti prostřednictvím posílení transplacentárního přenosu specifických mateřských protilátek na plod a do mateřského mléka
- ▶ Při očkování v průběhu třetího trimestru těhotenství dochází k přenosu nejvyšších koncentrací mateřských protilátek
- ▶ Přenesené mateřské protilátky pasivně chrání dítě v prvních 2 - 3 měsících života, než může být očkováno proti pertusi
- ▶ Dalším cílem je navození ochrany u samotné ženy a snížení rizika přenosu nákazy na neočkovaného novorozence a kojence
- ▶ Dosud nebylo prokázáno zvýšené riziko nežádoucích účinků po vakcinaci u těhotných žen ve třetím trimestru a ani u jejich dětí
- ▶ Je doporučeno očkovat jednou dávkou vakcíny Tdap ideálně v třetím trimestru, mezi 28. a 36. týdnem těhotenství
- ▶ Registrované očkovací látky pro očkování těhotných žen: Adacel, Boostrix

Inaktivované bakteriální vakcíny

Vakcína proti pertusi

- ▶ Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární), (adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů)
- ▶ Údaje o bezpečnosti ze 4 randomizovaných kontrolovaných studií (310 těhotenství), 2 prospektivních observačních studií (2670 těhotenství), 4 retrospektivních observačních studií (81 701 těhotenství) a pasivního sledování žen, které dostávaly vakcínu během druhého nebo třetího trimestru, neprokázaly nežádoucí účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence související s očkováním
- ▶ Stejně jako u jiných inaktivovaných vakcín se neočekává, že by očkování vakcínou během kteréhokoli trimestru poškodilo plod
- ▶ Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj

Inaktivované bakteriální vakcíny

Vakcína proti tetanu

- ▶ Těhotné ženy lze očkovat při těžkých úrazech, a to jak podáním 3 dávek základního očkování, tak i podáním jedné dávky posilujícího očkování (booster).

Shrnutí

Jak na očkování těhotných

- ▶ Existují doporučení
- ▶ Očkování je prověřeno a vyzkoušeno
- ▶ V řadě evropských zemí se rutinně provádí
- ▶ Těhotné očkovat, očkovat, očkovat
- ▶ V případě nejistoty oslovit gynekologa

- ▶ **Nemusíme se bát očkování, měli bychom se obávat nemocí**

Zkrácená informace o léčivém přípravku

Název přípravku: ADACEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární), adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů.

Léčivá látka: Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Diphtheriae anatoxinum: minimálně 2 IU (2 Lf); Tetani anatoxinum: minimálně 20 IU (5 Lf); Pertusové antigeny: Pertussis anatoxinum 2,5 mikrogramu; Haemagglutinin filamentosus 5 mikrogramů; Pertactinum 3 mikrogramy; Fimbriae, typi 2 et 3 - 5 mikrogramů. Adsorbováno na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníku). Vakcína může obsahovat stopy formaldehydu a glutaraldehydu, použité během výrobního procesu. **Terapeutické indikace:** Vakcína ADACEL je indikována k aktivní imunizaci proti tetanu, difterii a pertusi u osob od 4 let věku jako posilovací dávka (booster) po základním očkování a k *pasivní ochraně proti pertusi v raném dětství po očkování matky během těhotenství v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Jedna dávka 0,5 ml je doporučena pro všechny indikované věkové skupiny. Osoby s nekompletním/chybějícím základním očkováním difterickým nebo tetanovým toxoidem nemají být vakcínou ADACEL očkovány. Lze použít u osob s nekompletní nebo chybějící základní vakcinací proti pertusi, odpověď však bude vyvolána pouze u osob, které podstoupily základní očkování nebo prodělaly přirozenou infekci. Vakcínu ADACEL lze použít k opakované vakcinaci v 5 až 10letých intervalech pro posílení imunity proti difterii, tetanu a pertusi. Opakovaná vakcinace má být provedena v souladu s oficiálními doporučeními. ADACEL může být na základě oficiálních doporučení podán samostatně nebo současně s imunoglobulinem proti tetanu při ošetření poranění, u kterých hrozí infekce tetanem. *Vakcína ADACEL může být aplikována těhotným ženám během druhého nebo třetího trimestru z důvodu zajištění pasivní ochrany kojenců proti pertusi. Vakcína ADACEL se má podávat intramuskulárně, přednostně do deltového svalu (ve výjimečných případech lze zvážit subkutánní podání). **Kontraindikace:** ADACEL se nesmí podávat osobám se známou hypersenzitivitou na vakcínu proti difterii, tetanu nebo pertusi, na další složky této vakcíny nebo na reziduální látky pocházející z výrobního procesu. Nepodávat osobám, u nichž se vyskytla encefalopatie neznámého původu do 7 dnů po imunizaci vakcínou s pertusovou složkou. Očkování se má odložit u osob s akutním závažným horečnatým onemocněním, mírné infekční onemocnění není kontraindikací. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** ADACEL se nesmí používat k základnímu očkování. Vakcinaci má předcházet anamnéza pacienta (zaměřená na předchozí očkování a možné NU). Podání pečlivě zvážit u osob, u nichž se v minulosti vyskytla závažná nebo těžká reakce do 48 hodin po předchozí injekci vakcíny obsahující podobné komponenty. Pro případ vzniku anafylaktické reakce musí být okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled. Došlo-li po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid do 6 týdnů od aplikace ke vzniku syndromu Guillain-Barré nebo brachiální neuritidy, o dalším podání vakcíny s obsahem tetanového toxoidu včetně vakcíny Adacel rozhodnout po posouzení přínosů a rizik. ADACEL se nemá podávat osobám s progresivní neurologickou poruchou, epilepsií nedostatečně kontrolovanou léčbou nebo progresivní encefalopatií, není-li stanoven léčebný režim a dosaženo stabilizace onemocnění. Imunogenita vakcíny může být snížena imunosupresivní léčbou nebo imunodeficitem. Nepodávat intravaskulárně nebo intradermálně. Se zvýšenou opatrností podávat u pacientů na antikoagulační terapii a postižených poruchami krevní srážlivosti (riziko krvácení). V této situaci zvážit podání hlubokou subkutánní injekcí. *Po nebo i před podáním injekčních vakcín, včetně vakcíny ADACEL, se může vyskytnout synkopa (mdloba). Mají být zavedeny postupy, které by zabránily poranění při pádu a zvládnutí stavů spojených se synkopou. Omezené údaje naznačují, že mateřské protilátky mohou u kojenců narozených ženám očkovaným vakcínou ADACEL během těhotenství snižovat intenzitu imunitní odpovědi na některé vakcíny. Klinický význam tohoto pozorování není znám. Očkování vakcínou ADACEL nemusí chránit 100 % vnímavých osob. **Interakce:** Vakcína ADACEL může být podána současně s: inaktivovanou vakcínou proti chřipce, vakcínou proti hepatitidě B, inaktivovanou nebo perorální vakcínou proti poliomyelitidě a rekombinantní vakcínou proti lidskému papilomaviru, současné podání musí být provedeno do kontralaterálních končetin. Nebyly provedeny studie hodnotící interakce s jinými vakcínami, biologickými přípravky nebo léčivými přípravky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** *Údaje o bezpečnosti z celkem 10 studií (celkem 84 981 těhotenství) a pasivního sledování žen, které dostávaly vakcínu ADACEL nebo vakcínu Tdap-IPV během 2. nebo 3. trimestru, neprokázaly nežádoucí účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence související s očkováním. Stejně jako u jiných inaktivovaných vakcín se neočekává, že by očkování vakcínou ADACEL během kteréhokoli trimestru poškodilo plod. Měly by být hodnoceny přínosy versus rizika aplikace vakcíny ADACEL během těhotenství. Omezené klinické údaje ukázaly, že u kojenců narozených ženám očkovaným vakcínou ADACEL během těhotenství dochází k interferenci s imunitní odpovědí na jiné antigeny (tj. záškrt, tetanus, polio, pneumokok, meningokok). Ve většině případů však koncentrace protilátek zůstávají nad prahovými hodnotami stanovenými jako ochranné. Klinický význam tohoto pozorování není znám. Vliv vakcíny ADACEL na kojené děti po podání vakcíny jejich matkám nebyl studován. *Vzhledem k tomu, že ADACEL obsahuje inaktivovaný antigen, riziko pro kojence je nepravděpodobné. Před rozhodnutím o očkování kojící matky pečlivě zvážit rizika a přínos vakcinace. Adacel nebyl hodnocen ve studiích fertility. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Vakcína Adacel nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: anorexie (snížená chuť k jídlu), bolest hlavy, průjem, nauzea, únava/astenie, malátnost, zimnice, generalizovaná bolest nebo svalová slabost, artralgie nebo otok kloubu, bolest/erytém/otok v místě injekce. Časté: zvracení, vyrážka, pyrexie, axilární adenopatie. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Chraňte před mrazem.** Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji. **Druh obalu a obsah balení:** 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístovou zátkou (brombutylový elastomer), bez jehly, s tip-cap uzávěrem (pryžovká směs) - balení po 1 nebo 10; 0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístovou zátkou (brombutylový elastomer), s tip-cap uzávěrem (pryžovká směs) s 1 nebo 2 samostatnými jehlami - balení po 1 nebo 10. Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/253/16-C. **Datum poslední revize textu:** 20.02.2019.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je určen k přeočkování osob od 4 let věku a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácená informace o léčivém přípravku

▲ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Název přípravku: Vaxigrip Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tetravalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný). Léčivá látka: Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny (připravený na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů): **A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) - 15 mikrogramů HA*; A/Kansas/14/2017 (H3N2) – varianta kmene (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) - 15 mikrogramů HA*; B/Colorado/06/2017 – varianta kmene (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) - 15 mikrogramů HA*; B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) - 15 mikrogramů HA* v dávce 0,5 ml. * hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2019/2020. Terapeutické indikace: Vakcína Vaxigrip Tetra je určena k prevenci chřipkového onemocnění způsobeného dvěma podtypy chřipkového viru A a dvěma typy chřipkového viru B obsaženými ve vakcíně z důvodu:

**aktivní imunizace dospělých, včetně těhotných žen, a dětí od 6 měsíců věku,

**pasivní ochrany kojence(ů) od narození do méně než 6 měsíců věku po očkování těhotných žen.

Vaxigrip Tetra se používá v souladu s oficiálními doporučeními. Dávkování a způsob podání: Dospělí: 1 dávka 0,5 ml. Děti od 6 měsíců do 17 let věku: 1 dávka 0,5 ml. Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, má být podána 2. dávka 0,5 ml v intervalu nejméně 4 týdnů. Kojenci do 6 měsíců věku: bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxigrip Tetra (aktivní imunizace) nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. **Pokud jde o pasivní ochranu: 1 dávka 0,5ml podaná těhotným ženám může chránit kojence od narození do 6 měsíců věku; avšak ne všichni tito kojenci budou chráněni. Vakcína má být podána intramuskulární nebo subkutánní injekcí. Preferovaným místem podání je anterolaterální oblast stehna (nebo deltový sval, pokud je svalová hmota dostatečná) u dětí od 6 měsíců do 35 měsíců věku nebo deltový sval u dětí od 36 měsíců věku a u dospělých. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku nebo složku přípravku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako např. vaječné bílkoviny (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9. Očkování je třeba odložit u pacientů se středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním nebo s akutním onemocněním. Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Vakcína nesmí být za žádných okolností aplikována intravaskulárně. Tato vakcína musí být podávána s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace, protože u těchto osob se po intramuskulárním podání mohou objevit krvácivé příhody. Vakcína je určena jako ochrana proti těm kmenům chřipkového viru, ze kterých je připravena. Vakcína nemusí chránit všechny očkované. Pokud jde o pasivní ochranu, ne všichni kojenci mladší 6 měsíců věku narození ženám očkovaným během těhotenství budou chráněni. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí. Interakce: Na základě klinických zkušeností s vakcínou Vaxigrip může být vakcína Vaxigrip Tetra aplikována současně s jinými vakcínami. Musí se použít samostatně injekční stříkačky a různá místa vpichu injekce. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště proti HTLV1. Falešně pozitivní výsledky testů ELISA lze vyvrátit pomocí techniky Western Blot. Přechodná falešně pozitivní reakce může být zapříčiněna odpovědí IgM na vakcínu. Těhotenství a kojení: **Těhotné ženy jsou vystaveny vysokému riziku komplikací chřipky, včetně předčasného porodu, hospitalizace a smrti; těhotné ženy mají dostat vakcínu proti chřipce. Vakcínu Vaxigrip Tetra lze podávat ve všech stádiích těhotenství. Rozsáhlé soubory dat o bezpečnosti inaktivovaných vakcín proti chřipce jsou k dispozici pro 2. a 3. trimestr, ve srovnání s trimestrem prvním; nicméně celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod a matku související s vakcínou. Údaje ze 4 klinických studií s trivalentní inaktivovanou vakcínou proti chřipce (Vaxigrip) podávanou těhotným ženám během 2. nebo 3. trimestru (více než 5 000 těhotných žen a více než 5 000 narozených dětí sledovaných až přibližně do 6 měsíců po porodu) nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod, novorozence, kojence a matku související s vakcínou. Vaxigrip Tetra může být použit v průběhu kojení. Nežádoucí účinky: Bezpečnost vakcíny Vaxigrip Tetra byla hodnocena v 6 klinických studiích, ve kterých 3 040 dospělých ve věku 18 až 60 let, 1 392 starších 60 let a 429 dětí od 9 do 17 let obdrželo jednu dávku vakcíny a 884 dětí od 3 do 8 let obdrželo jednu nebo dvě dávky vakcíny v závislosti na předchozí vakcinaci proti chřipce a 1 614 dětí od 6 měsíců do 35 měsíců obdrželo dvě dávky (0,5 ml) vakcíny. K většině reakcí většinou došlo během prvních 3 dnů po vakcinaci a spontánně odezněly během 1 až 3 dnů po objevení. Intenzita těchto reakcí byla mírná. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po očkování vakcínou Vaxigrip Tetra byly: bolest hlavy, myalgie, malátnost, bolest/citlivost v místě injekce, třes, horečka, erytém v místě injekce, otok a indurace v místě injekce, ekchymóza v místě injekce, lymfadenopatie, závrať, návaly horka, průjem, nauzea, únava, pruritus a teplo v místě injekce, trombocytopenie, plačtivost, neklid, průjem, zvracení, bolest horní poloviny břicha, artralgie. Uchovávání: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Držitel rozhodnutí o registraci: SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie. Registrační číslo: 59/370/16-C Datum revize textu: 1.8.2019.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům do výše schválené úhrady.

**Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název přípravku: AVAXIM 160 U, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Vakcína proti hepatitidě A (inaktivovaná, adsorbovaná).

Léčivá látka: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Hepatitis A virus inactivatum* 160 jednotek**; * adsorbováno na hydroxid hlinitý (množství odpovídá 0,3 mg hliníku); ** obsah antigenu je vyjádřen v porovnání na vlastní referenční přípravek

Terapeutické indikace: Pro aktivní imunizaci proti infekci vyvolané virem hepatitidy A u dospívajících od 16 let a dospělých. Vakcína se podává v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka pro osoby starší 16 let je 0,5 ml. Vakcína nevyvolává ochranu proti infekci způsobené virem hepatitidy B, hepatitidy C nebo hepatitidy E, ani jinými známými jaterními patogeny. Základní ochrany je dosaženo po jedné injekčně podané dávce. K získání dlouhodobé ochrany má být aplikována posilovací dávka, přednostně mezi 6 až 12 měsícem po první dávce a může být podána do 36 měsíců po aplikaci první dávky. Odhaduje se, že protilátky proti VHA přetrvávají po dobu několika let (nejméně 10 let) po druhé dávce. Současná doporučení nepodporují potřebu dalších posilovacích dávek po podání prvních dvou dávek jedincům, kteří nemají problémy s imunitou. Doporučuje se podání intramuskulárně (nejlépe do deltového svalu). Ve výjimečných případech může být vakcína aplikována subkutánně u pacientů s trombocytopenií nebo jiným rizikem krvácivosti. Nemá se aplikovat do hýždě a nemá být podána intradermálně. Vakcína se nesmí mísit s jinými vakcínami v jedné injekční stříkačce. Před aplikací se doporučuje přípravek řádně protřepat k docílení homogenní suspenze. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv složku vakcíny nebo po předchozí dávce této vakcíny nebo vakcíny obsahující stejné složky. Očkování má být odloženo při horečce nebo akutním onemocnění. **Upozornění:** Vakcína se nesmí aplikovat intravenózně. Doporučuje se mít k dispozici injekční roztok adrenalinu pro případ anafylaktické reakce. Synkopa (mdloba) může nastat po nebo i před očkováním zejména u dospívajících jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Imunitní odpověď na vakcínu může být snížena při léčbě imunosupresivy nebo u imunodeficientních osob. Doporučuje se očkovat osoby s chronickou imunodeficiencí, jako je infekce HIV, jestliže jejich základní onemocnění stále umožňuje vyvolání protilátkové odpovědi, byť i omezené. Je třeba dbát zvýšené opatrnosti při podání vakcíny osobám s jaterním onemocněním. Vakcína obsahuje stopová množství neomycinu, zvýšené opatrnosti je třeba dbát u pacientů s přecitlivělostí na toto antibiotikum. **Interakce:** Současně s vakcínou, ale do odlišného místa aplikace mohou být podány: imunoglobuliny nebo jiná inaktivovaná vakcína, polysacharidová vakcína proti břišnímu tyfu, rekombinantní vakcína proti hepatitidě B, získaná klonováním a expresí virového genu v kvasinkách *S. cerevisiae*, nebo živá a stabilizovaná vakcína proti žluté zimnici. Avaxim 160 U může být použit jako posilovací dávka u osob očkovaných v rámci základního očkování jinou inaktivovanou vakcínou proti hepatitidě A. **Těhotenství a kojení:** Údaje o podávání této vakcíny těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Z preventivních důvodů není doporučováno podávat vakcínu těhotným ženám s výjimkou případů vysokého rizika nákazy. Vakcína může být podána kojícím ženám. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** Nežádoucí účinky hlášené během klinických studií byly obvykle mírné, přechodné a spontánně vymizely bez jakékoli léčby. Vyskytly se bolest a vyrážka v místě vpichu, astenie, mírná horečka, bolest se zarudnutím, bolesti ve svalech a kloubech, poruchy GIT (nauzea, průjem, zvracení, bolest břicha), bolesti hlavy. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem! **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/916/97-C. **Datum revize textu:** 9.2.2019

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Vakcína není hrazená z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Očkování v těhotenství



Děkuji za pozornost