

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADACEL injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární),
(adsorbovaná se sníženým obsahem antigenů)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je ADACEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude ADACEL podán Vám nebo Vašemu dítěti
3. Jak a kdy se ADACEL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ADACEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ADACEL a k čemu se používá

ADACEL je vakcína. Vakcíny jsou používány k ochraně proti infekčním onemocněním. Působí tak, že tělo začne vytvářet vlastní ochranu proti bakteriím, které jsou příčinou těchto onemocnění.

Tato vakcína je používána k posílení ochrany proti difterii (záškrtu), tetanu a pertusi (černému kašli) u dětí od 4 let, dospívajících a dospělých po dokončení úplného základního očkování.

Použití vakcíny ADACEL během těhotenství umožňuje přenesení ochrany proti černému kašli na dítě v děloze, aby bylo chráněno během několika prvních měsíců života.

Omezení v poskytované ochraně

ADACEL Vás ochrání pouze proti onemocněním způsobeným bakteriemi, proti kterým je vakcína určena. Vy nebo Vaše dítě můžete stále onemocnět podobnými onemocněními, která jsou způsobena jinými bakteriemi nebo viry.

ADACEL neobsahuje žádné živé bakterie nebo viry a nemůže tedy způsobit žádné z infekčních onemocnění, proti kterým chrání.

Pamatujte, že žádná vakcína neposkytuje úplnou, celoživotní ochranu u všech očkovanych osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude ADACEL podán Vám nebo Vašemu dítěti

K posouzení toho, zda je ADACEL vhodný pro Vás nebo Vaše dítě, je důležité, abyste svého lékaře nebo zdravotní sestru informovali, pokud se některý z níže uvedených bodů vztahuje na Vás nebo Vaše dítě. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepoužívejte ADACEL, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě

- měli alergickou reakci na:
 - vakcínu proti záškrtu, tetanu nebo pertusi,
 - na kteroukoli další složku vakcíny (uvedenou v bodě 6),
 - na jakoukoli residuální (zbytkovou) látku pocházející z výrobního procesu (formaldehyd, glutaraldehyd), která může být přítomná ve stopovém množství.
- někdy prodělali závažnou reakci, která postihla mozek, a objevila se do jednoho týdne po předchozí dávce vakcíny proti černému kašli.
- máte akutní onemocnění s horečkou nebo i bez ní. Očkování má být odloženo, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte. Mírné onemocnění bez horečky zpravidla není důvodem pro odklad očkování. Váš lékař určí, zda Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína ADACEL.

Upozornění a opatření

Informujte před očkováním svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě

- dostali posilovací dávku vakcíny proti záškrtu a tetanu během posledních 4 týdnů. V takovém případě nemá být ADACEL Vám nebo Vašemu dítěti podán a Váš lékař na základě oficiálních doporučení rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě můžete/může dostat další dávku.
- v minulosti měli Guillain-Barré syndrom (dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti v celém těle nebo jeho části) během 6 týdnů od předchozí dávky vakcíny proti tetanu. Váš lékař rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě máte dostat ADACEL.
- Máte progresivní (postupně se zhoršující) onemocnění postihující mozek/nervy nebo záchvaty, které nejsou kontrolované léčbou. Váš lékař zahájí nejprve léčbu a bude očkovat, až se zdravotní stav upraví.
- Máte špatnou nebo sníženou funkci imunitního systému z důvodu:
 - používání léků (např. steroidy, chemoterapie nebo radioterapie),
 - infekce HIV nebo AIDS,
 - jiného onemocnění.

Vakcína Vás nebo Vaše dítě nemusí chránit tak dobře, jako chrání osoby, jejichž imunitní systém je zdravý. Pokud je to možné, očkování má být odloženo, dokud takové onemocnění neustoupí nebo léčba není ukončena.

- Máte jakýkoli problém s krví, který vede ke snadné tvorbě modřin nebo krvácení po delší dobu po malých zraněních (např. z důvodu poruchy krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie nebo léčba léky snižujícími srážlivost krve).

Po nebo i před aplikací jakékoli injekce mohou nastat mdloby. Proto svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli při předchozí aplikaci injekce.

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a ADACEL

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte, v nedávné době jste užívali nebo můžete užívat nějaké léky.

Vzhledem k tomu, že vakcína ADACEL neobsahuje živé bakterie, může být obecně podána současně s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny, ale do odlišného místa vpichu. Studie prokázaly, že vakcína ADACEL může být podávána současně s kteroukoliv z následujících vakcín: vakcína proti hepatitidě B, vakcína proti dětské obrně (injekční nebo perorální), inaktivovaná vakcína proti chřipce a rekombinantní vakcína proti lidskému papilomaviru. Pokud je podána více než jedna vakcína injekčně ve stejnou dobu, vakcíny mají být podány do odlišných končetin.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte léky ovlivňující krev nebo imunitní systém (jako například přípravky na snížení srážlivosti krve, steroidy nebo chemoterapie), věnujte prosím pozornost části „Upozornění a opatření“ uvedené výše.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám pomůže s rozhodnutím, jestli máte být očkovaná vakcínou ADACEL během těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Vakcína nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak a kdy se ADACEL používá

Kdy Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína

Váš lékař určí, zda je vakcína ADACEL pro Vás nebo Vaše dítě vhodná, v závislosti na tom:

- jaké vakcíny byly Vám nebo Vašemu dítěti v minulosti podány,
- kolik dávek podobných vakcín bylo Vám nebo Vašemu dítěti v minulosti podáno,
- kdy byla Vám nebo Vašemu dítěti podána poslední dávka podobné vakcíny.

Před podáním vakcíny ADACEL byste Vy nebo Vaše dítě měli mít ukončeno základní očkování proti záškrtu a tetanu.

Podání vakcíny ADACEL je bezpečné, pokud Vy nebo Vaše dítě nemáte/nemá ukončeno základní očkování vakcínou proti černému kašli, ale ochrana nemusí být tak dobrá jako u osob, které byly již očkované vakcínou proti černému kašli.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho máte čekat mezi jednotlivými dávkami očkování. Pokud jste těhotná, lékař Vám pomůže s rozhodnutím, jestli máte být očkovaná vakcínou ADACEL během těhotenství.

Dávkování a způsob podání

Kdo Vám podá ADACEL?

ADACEL má být podán zdravotnickým pracovníkem, který byl vyškolen k očkování a ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci, které jsou vybaveny pro zvládnutí jakékoli vzácné závažné alergické reakce po podání vakcíny.

Dávkování

Všechny věkové skupiny, pro které je ADACEL určen, dostanou jednu injekci (0,5 ml). Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte poranění, které vyžaduje preventivní opatření proti tetanu, Váš lékař rozhodne, zda Vám podá ADACEL samostatně nebo společně s imunoglobulinem proti tetanu.

ADACEL může být použit k opakovanému očkování. Ohledně opakovaného očkování Vám poradí Váš lékař.

Způsob podání

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám aplikuje vakcínu do svalu v horní části paže (deltový sval).

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám **nebude** vakcínu aplikovat do krevní cévy, hýžděového svalu nebo pod kůži. V případě poruchy krevní srážlivosti se mohou rozhodnout, že Vám bude vakcína podána pod kůži, i přesto, že to může vyvolat více místních nežádoucích účinků, včetně vytvoření malé bulky pod kůží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i ADACEL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud se tyto příznaky objeví až poté, co opustíte místo, kde jste Vy nebo Vaše dítě byli očkovaní, musíte OKAMŽITĚ kontaktovat lékaře:

- dýchací obtíže,
- namodralé zbarvení jazyka a rtů,
- vyrážka,
- otok obličeje nebo hrdla,
- nízký krevní tlak způsobující závrať nebo mdloby.

Pokud se tyto příznaky či projevy objeví, nastanou obvykle velice rychle po podání vakcíny, kdy jste stále ještě ve zdravotnickém zařízení nebo ordinaci lékaře. Závažné alergické reakce se mohou vyskytnout velmi vzácně (mohou ovlivnit až 1 osobu z 10 000) po podání jakékoli vakcíny.

Jiné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během klinických studií prováděných ve zvláštních věkových skupinách.

U dětí ve věku 4 - 6 let

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- snížená chuť k jídlu

- bolest hlavy
- průjem
- únava
- bolest
- zarudnutí
- otok v místě vpichu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení
- zvracení
- vyrážka
- bolest (celého těla) nebo svalová slabost
- bolest nebo otok kloubů
- horečka
- zimnice
- zvětšení mízních uzlin v podpaží

U dospívajících ve věku 11 - 17 let

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- průjem
- pocit na zvracení
- bolestivost (celého těla) nebo svalová slabost
- bolest nebo otok kloubů
- únava/slabost
- pocit nevolnosti
- zimnice
- bolest
- zarudnutí a otok v místě vpichu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvracení
- vyrážka
- horečka
- zvětšení mízních uzlin v podpaží

U dospělých osob ve věku 18 - 64 let

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- průjem
- bolest (celého těla) nebo svalová slabost
- únava/slabost
- pocit nevolnosti
- bolest
- zarudnutí a otok v místě vpichu

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení

- zvracení
- vyrážka
- bolest nebo otok kloubů
- horečka
- zimnice
- zvětšení mízních uzlin v podpaží

Následující další nežádoucí účinky byly hlášeny u různých indikovaných věkových skupin po uvedení přípravku ADACEL na trh.

Četnost těchto nežádoucích účinků nemůže být přesně spočítána, protože se jedná o údaje z dobrovolných hlášení v rámci odhadnutého počtu očkovaných osob.

- Alergické/závažné alergické reakce (jak můžete takovou reakci rozpoznat, najdete na začátku bodu 4), mravenčení a brnění nebo ztráta citlivosti, paralýza/ochrnutí části nebo celého těla (syndrom Guillain-Barré), zánět nervů paže (brachiální neuritida), ztráta funkce nervu, který ovládá obličejové svaly (obrna lícního nervu), záchvaty (křeče), mdloby, zánět míchy (myelitida), zánět srdečního svalu (myokarditida), svědění, kopřivka, zánět svalu (myozitida), rozsáhlý otok končetin se zarudnutím, zvýšení teploty daného místa, zvýšená citlivost nebo bolestivost v místě vpichu, modřina nebo absces (dutina vyplněná hnisem) v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ADACEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

ADACEL nesmí být podán po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Pokud vakcína zmrzla, zlikvidujte ji.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co ADACEL obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum	Minimálně 2 mezinárodní jednotky (2 Lf)
Tetani anatoxinum	Minimálně 20 mezinárodních jednotek (5 Lf)
Pertusové antigeny	
Pertussis anatoxinum	2,5 mikrogramu
Haemagglutininum filamentosum	5 mikrogramů
Pertactinum	3 mikrogramy
Fimbriae, typi 2 et 3	5 mikrogramů
Adsorbováno na fosforečnan hliníkový	1,5 mg (0,33 mg hliníku)

Pomocnými látkami jsou: fenoxylethanol, voda na injekci.

Jak ADACEL vypadá a co obsahuje toto balení

ADACEL je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml):

- bez jehly - balení po 1 nebo 10,
- s 1 nebo 2 samostatnými jehlami - balení po 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vakcína má vzhled zakalené bílé suspenze, která může během skladování sedimentovat. Po pečlivém protřepání vznikne homogenní bílá tekutina.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francie

Sanofi-Aventis Zrt., Budapest
Logistic and Distribution Platform
H-1225 Budapešť
Budova DC5, Campona utca. 1
(Harbor Park)
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo: Covaxis

Rakousko, Belgie, Finsko, Francie, Řecko, Irsko, Itálie, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko: Triaxis

Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Malta,

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 2. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Biologické přípravky pro parenterální podání je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu zbarvení. Pokud některý z těchto stavů nastane, nesmí být přípravek podán.

Přitlačte jehlu pevně ke konci předplněné injekční stříkačky a pootočte ji o 90 stupňů.

Jehly se nesmí znovu použít.