

Příbalová informace: informace pro uživatele

ADACEL Injekční suspenze

VAKCÍNA PROTI ZÁŠKRTU, TETANU A PERTUSI (ACELULÁRNÍ), (ADSORBOVANÁ SE SNÍŽENÝM OBSAHEM ANTIGENU)

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 Vám nebo Vašemu dítěti bude ADACEL podán
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 záškrtu, tetanu, a pertusi (černému kašli) u dětí od 4 let, dospívajících a dospělých po dokončení úplného základního očkování.

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 očkovaných osob.

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

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 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 (má) 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

Před očkováním se porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, 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 Guillainův-Barréův syndrom (dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti v celém těle nebo jeho části) nebo brachiální neuritidu (ztráta pohyblivosti, bolest a ztráta citlivosti v paži a rameni) po předchozí dávce vakcíny proti tetanu. Váš lékař rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě máte dostat ADACEL.
- Máte (má) progresivní onemocnění postihující mozek/nervy nebo záchvaty, které nejsou kontrolované léčbou. Váš lékař zahájí nejprve léčbu a bude očkovat, až se zdravotní stav upraví.
- Máte (má) špatnou nebo sníženou funkci imunitního systému z důvodu:
 - užívání 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 (má) 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 ředícími krev).

Další léčivé přípravky nebo vakcíny a vakcína ADACEL

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

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 poliomyelitidě (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 užíváte léky ovlivňující krev nebo imunitní systém (jako například přípravky na ředění krve, steroidy nebo chemoterapie), věnujte, prosím, pozornost bodu „Upozornění a opatření“ uvedenému výše.

Těhotenství, kojení a plodnost

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě těhotná(é) nebo kojí(te), domníváte se, že Vy nebo Vaše dítě můžete být těhotná(é) nebo plánuje(te) otěhotnět. Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám poradí, zda má být očkování odloženo.

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 nebo obsluhovat stroje.

3. Jak a kdy se ADACEL používá

Kdy Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína

Předchozí očkování

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 očkovány vakcínou proti černému kašli.

Váš lékař rozhodne, jak dlouho máte čekat mezi jednotlivými dávkami očkování.

Dávkování a způsob podání

Kdo Vám podá ADACEL?

ADACEL má být podán zdravotnickým pracovníkem, který byl vyškolen pro 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 (polovinu mililitru).

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.

Použití u dětí a dospívajících

ADACEL se nesmí používat u dětí mladších 4 let.

U dětí od 4 let věku a u dospívajících se použije stejné dávkování jako u dospělých.

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 používání tohoto přípravku, 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 kterýkoli z těchto příznaků objeví 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 známky či příznaky objeví, nastanou obvykle velice rychle po podání vakcíny, kdy jste stále ještě ve zdravotnickém zařízení nebo ordinaci lékaře. Závažné alergické reakce po podání jakékoli vakcíny jsou velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů).

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 (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- snížená chuť k jídlu,
- bolest hlavy,
- průjem,
- únava,
- bolest,
- zarudnutí a otok v místě vpichu.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení,
- zvracení,
- vyrážka,
- bolestivost (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 (postihují více než 1 z 10 pacientů):

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

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

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

U dospělých osob ve věku 18 - 64 let

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy,
- průjem,
- bolestivost (celého těla) nebo svalová slabost,
- únava/slabost,
- pocit nevolnosti,

- bolestivost, zarudnutí a otok v místě vpichu.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- 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, ochrnutí části nebo celého těla (Guillainův-Barréův syndrom), zánět nervů paže (brachiální neuritida), ztráta funkce nervu, který zásobuje obličejové svaly (obrna lícního nervu), záchvaty (křeče), mdloby, zánět míchy (myelitida), zánět srdečního svalu (myokarditida), svědění, kopřivka, zánět svalu (myositida), rozsáhlý otok končetin se zarudnutím, zvýšení teploty daného místa, zvýšená citlivost nebo bolestivost v místě vpichu, modřina nebo absces 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 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 lahvičku v krabičce, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. 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
Pertussis haemagglutininum filamentosum	5 mikrogramů
Pertactinum	3 mikrogramy
Fimbriae, typi 2 et 3	5 mikrogramů
Adsorbováno na fosforečnan hlinitý	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 injekční lahvičce (0,5 ml): velikost balení po 1 nebo 10 lahvičkách

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 SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

SANOFI PASTEUR SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francie

Sanofi-Aventis Zrt., Budapest
Logistic and Distribution Platform
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, Dánsko, Finsko, Francie, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko,
Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Španělsko, Švédsko: Triaxis

Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Velká Británie: Adacel

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.7.2016

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.

Při podávání dávky ze zazátkované injekční lahvičky nesnímejte zátku ani kovový uzávěr, který ji drží na místě.

Jehly se nesmí znovu použít.