

## **Navodilo za uporabo: Informacije za uporabnika**

### **ADACEL®** suspenzija za injiciranje

cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju - acelularno (adsorbirano, z zmanjšano vsebnostjo antigenov)

### **Natančno preberite navodilo preden boste vi ali vaš otrok cepljen, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- To zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo ADACEL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ADACEL
3. Kako uporabljati zdravilo ADACEL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ADACEL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo ADACEL in zakaj ga uporabljamo**

ADACEL je cepivo. Cepiva se uporabljajo za zaščito pred nalezljivimi boleznimi. S svojim delovanjem vzpodbudijo telo, da izdelava lastno zaščito pred bakterijo, ki povzroča določeno bolezen.

To cepivo se uporablja kot poživitevno cepivo po zaključku primarne sheme cepljenja proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju pri otrocih, starejših od 4 let, mladostnikih in odraslih.

#### **Omejitve zaščite**

ADACEL preprečuje zgolj bolezni, ki jih povzroča bakterija, uporabljena za izdelavo cepiva. Vi in vaš otrok lahko vseeno zbolite za podobnimi boleznimi, če jih povzroči druga bakterija ali virus.

ADACEL ne vsebuje živih bakterij ali virusov in ne more povzročiti nobene izmed nalezljivih boleznih, pred katerimi vas ščiti.

Pomnite, da nobeno cepivo ne more zagotoviti popolne, vseživljenjske zaščite pri vseh ljudeh, ki so bili cepljeni.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ADACEL**

Da bi zagotovili ustreznost cepiva ADACEL za vas ali vašega otroka je pomembno, da obvestite vašega zdravnika ali medicinsko sestro, če katera izmed spodnjih navedb velja za vas. V primeru nejasnosti se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

### **Ne uporabljajte cepiva ADACEL, če ste vi ali vaš otrok**

- imeli alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo
  - na cepivo proti davici, tetanusu ali oslovskemu kašlju
  - na katerokoli drugo sestavino (navedeno v poglavju 6)
  - na katerikoli ostanek komponente, ki je nastal med izdelavo cepiva (formaldehid, glutaraldehid) in je lahko prisoten v sledovih.
- kadarkoli imeli hudo reakcijo, ki je povzročila možgansko poškodbo, v času enega tedna po prejemu predhodnega odmerka cepiva proti oslovskemu kašlju
- imate akutno obolenje z vročine ali brez nje. Cepljenje se preloži dokler vi ali vaš otrok ne ozdravite. Zaradi lažje bolezn brez vročine cepljenja ni treba prelagati. Vaš zdravnik bo v vašem primeru odločil o uporabi cepiva ADACEL.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred cepljenjem obvestite vašega zdravnika ali medicinsko sestro, če za vas ali vašega otroka velja naslednje:

- ste v zadnjih 4 tednih prejeli poživitevni odmerek cepiva proti davici ali tetanusu. V tem primeru vi ali vaš otrok ne smete prejeti cepiva ADACEL. Vaš zdravnik bo presodil na osnovi lokalnih priporočil, kdaj lahko vi ali vaš otrok prejmete dodatni odmerek cepiva.
- ste kdaj imeli po prejemu predhodnega odmerka cepiva proti tetanusu sindrom Guillain-Barré (začasna paraliza celotnega ali dela telesa) ali brahialni nevritis (paraliza, bolečina in otopelost v roki in rami). Vaš zdravnik bo presodil ali smete vi ali vaš otrok prejeti cepivo ADACEL.
- imate napredujočo bolezen, ki je prizadela možgane/živčni sistem ali nekontrolirane napade krčev. Vaš zdravnik bo najprej začel z zdravljenjem in vas cepil, ko bo stanje stabilno.
- imate pomanjkljiv ali oslavljen imunski sistem zaradi
  - zdravljenja (npr. steroidi, kemoterapija ali obsevanje)
  - okužbo s HIV ali AIDS
  - katerekoli druge bolezni.

Cepivo morda ne bo tako učinkovito kot pri ljudeh z zdravim imunskim sistemom. Priporočljivo je odložiti cepljenje dokler bolezn ne prebolite ali se zdravljenje zaključi.

- imate težave s strjevanjem krvi, ker povzroča pogoste modrice ali dolgotrajno krvavitev pri manjših vrezninah (na primer zaradi motenj pri strjevanju krvi kot npr. hemofilija ali trombocitopenija, ali zdravljenja z zdravili, ki redčijo kri).

### **Druga zdravila ali cepiva in cepivo ADACEL**

Ker cepivo ADACEL ne vsebuje živih bakterij, se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi ali

imunoglobulini, vendar na različnih mestih injiciranja. Študije so pokazale, da se ADACEL lahko uporabi hkrati z katerikoli od naslednjih cepiv: cepivom proti hepatitisu B, s cepivom proti otroški paralizi (z injiciranjem ali peroralno), inaktiviranim cepivom proti gripi in rekombinantnim cepivom proti humanim papiloma virusom. Sočasno injiciranje več cepiv se opravi na različnih okončinah.

Če se vi ali vaš otrok zdravite z zdravili, ki prizadenejo kri ali imunski sistem (kot na primer zdravili za redčenje krvi, steroidi ali kemoterapija), glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi" zgoraj.

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Obvestite vašega zdravnika ali medicinsko sestro, če ste vi ali vaš otrok noseči, bi lahko bili noseči ali dojite oziroma načrtujete rojstvo otroka. Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bosta svetovala morebitno odložitev cepljenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

## **3. Kako uporabljati zdravilo ADACEL**

### **Kdaj boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo**

#### Predhodna cepljenja

Vaš zdravnik bo presodil, če je cepivo ADACEL primerno za vas ali vašega otroka glede na to:

- katera cepiva ste vi ali vaš otrok predhodno prejeli
- koliko odmerkov podobnih cepiv ste vi ali vaš otrok predhodno prejeli
- kdaj ste vi ali vaš otrok nazadnje prejeli podobno cepivo

Pred uporabo cepiva ADACEL ste morali vi ali vaš otrok predhodno opraviti celoten primarni program cepljenj proti davici in tetanusu.

Uporaba cepiva ADACEL je varna tudi, če vi ali vaš otrok niste predhodno opravili celotnega primarnega programa cepljenja proti oslovskemu kašlju, toda zaščita je tako lahko manj učinkovita kot pri ljudeh, ki so predhodno prejeli cepivo proti oslovskemu kašlju.

Vaš zdravnik bo določil vmesni čas med cepljenji.

### **Odmerjanje in način uporabe**

#### Kdo vam bo dal cepivo ADACEL?

Cepivo ADACEL vam bo dalo zdravstveno osebje, ki je bilo usposobljeno za uporabo cepiv, v zdravstveni ambulanti ali bolnišnici, ki je opremljena za pomoč pri katerikoli redki hudi alergični reakciji na cepivo.

#### Odmerjanje

Vse starostne skupine, katerim je namenjeno cepivo ADACEL, bodo prejele 1 odmerek (pol mililitra).

V primeru, da ste vi ali vaš otrok doživeli poškodbo, ki zahteva zaščitne ukrepe proti tetanusni okužbi, se lahko zdravnik odloči za cepljenje s cepivom ADACEL z ali brez sočasnega dajanja tetanusnega imunoglobulina.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Cepivo ADACEL se ne uporablja pri otrocih mlajših od 4 let.

Otroci, starejši od 4 let in mladostniki naj prejmejo enak odmerek kot odrasli.

#### Način uporabe

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bo injiciral cepivo v mišico v zgornjem delu roke (v deltoidno mišico).

Vaš zdravnik ali medicinska sestra **ne** bo injiciral cepiva intravensko, v predel zadnjičnih mišic ali pod kožo. V primeru motenj strjevanja krvi se bo morda odločil za injiciranje pod kožo, kar pa lahko povzroči lokalne neželene učinke, in sicer manjšo podkožno oteklino.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo ADACEL neželene učinke, ki pa se ne pojavljajo pri vseh cepljenih osebah.

#### Resne alergične reakcije

Resne alergične reakcije so zelo redke po prejemu cepiva. Te reakcije so lahko naslednje:

- težave z dihanjem
- pomodrelost jezika ali ustnic
- izpuščaj
- oteklost obraza ali grla
- nizek krvni pritisk, ki povzroči omotico ali izgubo zavesti.

Kadar se ti znaki ali simptomi pojavijo, se razvijejo zelo hitro po prejemu injekcije in v času, ko ste vi ali vaš otrok še vedno v bolnišnici ali ambulanti.

**Če se kateri izmed teh simptomov pojavi po tem, ko ste zapustili prostor, kjer ste se vi ali vaš otrok cepili, se NEMUDOMA posvetujte z zdravnikom.**

#### Ostali neželeni učinki

V kliničnih preskusih, ki so jih izvedli s posebnimi starostnimi skupinami, so opazili sledeče neželene učinke.

##### Pri otrocih, starih od 4 do 6 let

Zelo pogosto (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov): izguba apetita, glavobol, driska, utrujenost, bolečina, rdečina in oteklina na mestu vboda.

Pogosto (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov): slabost, bruhanje, izpuščaj, bolečina (po celotnem telesu) ali mišična oslabeledost, boleči ali otečeni sklepi, vročina, mrzlica, povečanje pod pazdušnih bezgavk.

### Pri mladostnikih, starih od 11 do 17 let

Zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov): glavobol, driska, slabost, bolečina (po celotnem telesu) ali mišična oslabeledost, boleči ali zatekli sklepi, utrujenost/šibkost, mrzlica, bolečina, rdečina in oteklina na mestu vboda.

Pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov): bruhanje, izpuščaj, vročina, povečanje pod pazdušnih bezgavk.

### Pri odraslih, starih od 18 do 64 let

Zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov): glavobol, driska, bolečina (po celotnem telesu) ali mišična oslabeledost, utrujenost/šibkost, bolečina, rdečina in oteklina na mestu vboda.

Pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov): slabost, bruhanje, izpuščaj, boleči ali zatekli sklepi, vročina, mrzlica, povečanje pod pazdušnih bezgavk.

O naslednjih dodatnih neželenih učinkih so poročali pri različnih starostnih skupinah po tem, ko je cepivo ADACEL prišlo na trg. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti, ker temelji na prostovoljnem poročanju v povezavi z ocenjenim številom cepljenih oseb.

- alergične/resne alergične reakcije (navodila za to, kako prepoznati takšno reakcijo, najdete na začetku poglavja 4)
- mravljinčenje ali otrplost
- paraliza enega dela ali celotnega telesa (Guillain-Barré sindrom)
- vnetje živcev roke (brahialni nevritis)
- okvara živca obraznih mišic (ohromelost obraznega živca)
- krči (konvulzije)
- omedlevica
- vnetje hrbtenjače (mielitis)
- vnetje srčne mišice (miokarditis)
- srbečica
- koprivnica
- vnetje mišice (miozitis)
- obsežno zatekanje okončine v povezavi z rdečino, toploto, občutljivostjo ali bolečino na območju mesta vboda.
- modrice ali absces na območju mesta vboda.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso omenjeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila ADACEL

### Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva ADACEL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "Uporabno do". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte. Če je cepivo zamrznilo, ga zavrzite.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravil ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo ADACEL

Zdravilne učinkovine v 1 odmerku (0.5 ml) cepiva so:

toksoid davice	ne manj kot 2 i.e. (2 Lf)
toksoid tetanusa	ne manj kot 20 i.e. (5 Lf)
antigeni <i>B. pertussis</i> :	
toksoid <i>B. pertussis</i>	2,5 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin	5 mikrogramov
pertaktin	3 mikrogramov
fimbrije tipa 2 in 3	5 mikrogramov
adsorbirano na aluminijev fosfat	1,5 mg (0,33 mg aluminija)

Pomožne snovi so: fenoksienatol, voda za injekcije

### Izgled cepiva ADACEL in vsebina pakiranja

ADACEL je suspenzija za injiciranje, pakirana v viali (0,5 ml): v škatlah po 1, 10 ali 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Cepivo je motno bela suspenzija, ki lahko sedimentira med hranjenjem. Če ga dobro pretresemo, postane homogena bela tekočina.

### Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalca

Sanofi Pasteur S.A.  
2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon  
Francija

### **Izdelovalca**

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francija  
in

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
1225 Budimpešta  
Campona u. 1 (Harbor park)  
Madžarska

### **To cepivo je odobreno v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:**

Nemčija	Covaxis
Avstrija, Belgija, Danska, Finska, Francija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska:	Triaxis
Bolgarija, Ciper, Češka, Estonija, Madžarska, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Velika Britanija:	Adacel

**Navodilo je bilo odobreno 19.12.2013**

---

Nslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Navodila za uporabo**

Zaradi pomanjkljivih študij kompatibilnosti se cepiva ADACEL ne sme mešati z drugimi zdravili.

Parenteralna biološka zdravila morajo biti pred uporabo pregledana na prisotnost tujih delcev in/ali na razbarvanje. Če takšne spremembe obstajajo, se zdravila ne sme uporabiti.

Ko izvlečete odmerek iz zaprte vial, ne odstranite zamaška niti kovinske zaporke, s katero je pritrjen.

Igel ne smete ponovno pokriti s pokrovčkom.