

Navodilo za uporabo: Informacije za uporabnika

ADACEL

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

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

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite vi ali vaš otrok kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo ADACEL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo ADACEL
3. Kako uporabljati cepivo ADACEL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva ADACEL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo ADACEL in za kaj ga uporabljamo

ADACEL (Tdap) 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 poživitveno cepivo po zaključku primarne sheme cepljenja proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju pri otrocih, starejših od 4 let, mladostnikih in odraslih.

Uporaba cepiva ADACEL med nosečnostjo omogoča, da zaščita preide na otroka v maternici in jo/ga zaščiti pred oslovskim kašljem v prvih nekaj mesecih življenja.

Omejitve zaščite

Cepivo 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.

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

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo 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 z 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 katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6)
 - na kateri koli ostanek komponente, ki je nastal med izdelavo cepiva (formaldehid, glutaraldehid) in ki 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 hudo vročinsko obolenje. Cepljenje se preloži dokler vi ali vaš otrok ne ozdravite. Zaradi lažje bolezn brez vročine cepljenja ni treba prelagati. Vaš zdravnik se bo odločil, ali boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo 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 imeli po prejemu predhodnega odmerka cepiva proti tetanusu, znotraj 6 tednov sindrom Guillain-Barré (začasna paraliza celotnega ali dela telesa). Vaš zdravnik bo presodil ali smete vi ali vaš otrok prejeti cepivo ADACEL.
- imate napredujočo bolezen, ki je prizadela možgane/živčni sistem ali nekontrolirane krče. 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)
 - okužbe s HIV ali AIDS
 - katere koli 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 ne zaključi.

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

Po injiciranju z iglo ali celo pred njim se lahko pojavi omedlevica. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok kdaj v preteklosti omedleli po prejemu injekcije.

Pred začetkom uporabe cepiva ADACEL povejte zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri, če ste vi ali vaš otrok imeli kakršne koli alergijske reakcije na lateks. Pokrovčki za konice napolnjenih injekcijskih brizg vsebujejo naravno gumo (derivat lateksa), ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

Druga zdravila ali cepiva in cepivo ADACEL

Obvestite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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 cepivo ADACEL lahko uporabi hkrati s katerim koli od naslednjih cepiv: cepivom proti hepatitisu B, cepivom proti otroški paralizi (injicirano ali peroralno), inaktiviranim cepivom proti gripi in rekombinantnim cepivom proti humanim papilomavirusom. Injekcije več kot enega cepiva istočasno se dajo v različne okončine.

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če ste noseči ali dojite, bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali naj med nosečnostjo prejmete cepivo ADACEL.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. To cepivo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati cepivo ADACEL

Kdaj boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo

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.

Vaš zdravnik bo določil vmesni čas med cepljenji.

Če ste noseči, vam bo zdravnik pomagal pri odločitvi, ali naj med nosečnostjo prejmete cepivo ADACEL.

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 ukrepanje pri kateri koli 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.

Cepivo ADACEL je mogoče uporabiti za ponovno cepljenje. Vaš zdravnik vam bo svetoval glede ponovnega cepljenja.

Način uporabe

Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam bo injiciral cepivo v mišico zgornjega dela 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 alergijske reakcije

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

- težave z dihanjem
- pomodrelost jezika ali ustnic
- izpuščaj
- otekanje obraza ali grla
- nizek krvni tlak, ki povzroči omotico ali kolaps.

Kadar se ti znaki ali simptomi pojavijo, se običajno razvijejo zelo hitro po prejemu injekcije in v času, ko ste vi ali vaš otrok še vedno v bolnišnici ali ambulanti. Resne alergične reakcije so zelo redke (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 prejemnikov) po prejemu cepiva.

Ostali neželeni učinki

Sledeče neželene učinke so opazili v kliničnih preskusih, ki so jih izvedli s posebnimi starostnimi skupinami.

Pri otrocih, starih od 4 do 6 let

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov):

- izguba apetita,
- glavobol,
- driska,
- utrujenost,
- bolečina,
- rdečina,
- oteklina na mestu vboda.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):

- slabost,
- bruhanje,
- izpuščaj,
- bolečina (po celotnem telesu) ali mišična oslabelost,
- boleči ali otečeni sklepi,
- vročina,
- mrzlica,
- povečanje podpazdušnih bezgavk.

Pri mladostnikih, starih od 11 do 17 let

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov):

- glavobol,
- driska,
- slabost,
- bolečina (po celotnem telesu) ali mišična oslabelost,

- boleči ali zatekli sklepi,
- utrujenost/šibkost,
- slabo počutje,
- mrzlica,
- bolečina,
- rdečina in oteklina na mestu vboda.

Pogosti (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 pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov):

- glavobol,
- driska,
- bolečina (po celotnem telesu) ali mišična oslabelost,
- utrujenost/šibkost,
- slabo počutje,
- bolečina,
- rdečina in oteklina na mestu vboda.

Pogosti (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 prihodu cepiva ADACEL na trg. Pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti, ker temeljijo na prostovoljnem poročanju v povezavi z ocenjenim številom cepljenih oseb.

- Alergijske/resne alergijske reakcije (navodila za to, kako prepoznati takšno reakcijo, najdete na začetku poglavja 4), »mravljinčenje in zbadanje« 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 injiciranja, modrice, absces ali vozlič na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite pri vas ali vašemu otroku katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje cepiva ADACEL

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo ADACEL

Učinkovine v enem odmerku (0,5 ml) cepiva so:

davični toksoid	ne manj kot 2 i.e. (2 Lf)
tetanusni toksoid	ne manj kot 20 i.e. (5 Lf)

antigeni *B. pertussis*:

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 Al³⁺)

Aluminijev fosfat je v to cepivo vključen kot adjuvans. Adjuvansi so snovi, dodane nekaterim cepivom za pospešitev, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Pomožni snovi sta: fenoksietanol, voda za injekcije.

Izgled cepiva ADACEL in vsebina pakiranja

Cepivo ADACEL je suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml):

- brez injekcijske igle – pakiranje po 1 ali 10
- z 1 ali 2 injekcijskima igloma – pakiranje po 1 ali 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Cepivo je motna bela suspenzija, ki lahko sedimentira med shranjevanjem. 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 z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

Proizvajalca

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

in

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona u.1 (Harbor Park)
1225 Budapest
Madžarska

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

Avstrija, Nemčija	Covaxis
Belgija, Danska, Finska, Francija, Grčija, Irska, Italija, Luksemburg, Norveška, Portugalska, Španija, Švedska, Nizozemska:	Triaxis
Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Estonija, Madžarska, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Adacel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 23. 3. 2023.

.....
.....
Naslednje 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 opazite, zdravila ne sme uporabiti. Iglo pazljivo pritrsnite na konec napolnjene injekcijske brizge in jo zavrtite za 90 stopinj. Igel ne smete ponovno pokriti s pokrovčki.