

Písomná informácia pre používateľa

ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (nebunkové zložky),
(adsorbovaná, s redukovaným obsahom antigénov)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ADACEL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL podaný vám alebo vášmu dieťaťu
3. Ako a kedy sa ADACEL podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ADACEL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ADACEL a na čo sa používa

ADACEL (dTap) je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Pôsobením očkovacích látok si telo vytvára svoju vlastnú ochranu pred baktériami, ktoré vyvolávajú dané ochorenia.

Táto očkovacia látka sa používa na posilnenie ochrany pred diftériou (záškrtom), tetanom a pertussis (čiernym kašľom) u detí vo veku od 4 rokov, dospievajúcich a dospelých po ukončení základného očkovania.

Použitie ADACELU počas tehotenstva umožňuje prenesenie ochrany proti čiernemu kašľu na dieťa v maternici, aby ho chránilo počas prvých mesiacov života.

Obmedzenia pri poskytovanej ochrane

ADACEL poskytne ochranu pred týmito ochoreniami iba vtedy, ak sú vyvolané baktériami, proti ktorým je vakcína určená.. Očkovacia látka vás a vaše dieťa nechráni pred podobnými ochoreniami, ktoré sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi.

ADACEL neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže spôsobiť žiadne infekčné ochorenia, pred ktorými chráni.

Pamätajte, že žiadna očkovacia látka nedokáže poskytnúť úplnú, celoživotnú ochranu u všetkých očkovaných ľudí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL podaný vám alebo vášmu dieťaťu

Aby ste sa uistili, že ADACEL je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak sa niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Nepoužívajte ADACEL, keď ste vy alebo vaše dieťa

- mali alergickú reakciu na:

- očkovacie látky proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu
- ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6)
- ktorúkoľvek reziduálnu (zvyškovú) zložku pochádzajúcu z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd), ktorá môže byť v očkovacej látke prítomná v stopových množstvách.
- mali v minulosti závažnú reakciu postihujúcu mozog v priebehu jedného týždňa po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu.
- máte akútne závažné horúčkovité ochorenie. V tomto prípade sa má očkovanie odložiť dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierne ochorenie bez horúčky nie je obvykle dôvodom na odloženie očkovania. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať ADACEL.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa

- dostali v priebehu posledných 4 týždňov booster (posilňovaciu) dávku očkovacej látky proti záškrtu a tetanu. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu nebude podaný ADACEL a váš lekár na základe oficiálnych odporúčaní rozhodne, kedy vy alebo vaše dieťa môžete dostať ďalšiu dávku očkovacej látky.
- mali v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (prechodná strata pohyblivosti a citlivosti celého tela alebo niektorých jeho častí) do 6 týždňov po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou tetanus. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať ADACEL.
- máte progresívne (postupujúce) ochorenie postihujúce mozog/nervy alebo nekontrolované záchvaty. Váš lekár najskôr začne s liečbou ochorenia a očkovaciu látku podá, až keď sa stav stabilizuje.
- máte oslabený imunitný systém z dôvodu
 - liečby (napr. steroidy, chemoterapia alebo rádioterapia)
 - infekcie HIV alebo AIDS
 - akéhokoľvek iného ochorenia.

Očkovacia látka nemusí poskytnúť takú dobrú ochranu, ako u ľudí so zdravým imunitným systémom. Pokiaľ je to možné, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa ochorenie alebo liečba neskončí.

- máte problémy s krvou, ako je náchylnosť na tvorbu modrín alebo dlhotrvajúce krvácanie po malých poraneniach (napríklad kvôli poruche krvi ako je hemofília alebo trombocytopenia alebo kvôli liečbe liekmi znižujúcimi zrážanlivosť krvi).

Po podaní alebo dokonca aj pred podaním akejkoľvek injekcie môže dôjsť k mdlobe. Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podávaní akejkoľvek injekcie.

Pred použitím ADACELU povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, že vy alebo vaše dieťa ste mali alergickú reakciu na latex. Ochranné kryty injekčných striekačiek obsahujú derivát prírodnej latexovej gummy, ktorá môže spôsobiť alergickú reakciu.

Iné lieky a ADACEL

Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Keďže očkovacia látka ADACEL neobsahuje žiadne živé baktérie, môže sa podať súčasne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi, avšak na rôzne miesta tela. Štúdie ukázali, že ADACEL sa môže podať súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: očkovacia látka proti hepatitíde B, očkovacia látka proti detskej obrne (injekčne alebo perorálne, t.j. užívaná ústami), inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke a rekombinantná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu. Ak sa súčasne podávajú viaceré očkovacie látky, musia sa podať do rôznych končatín.

Ak sa vy alebo vaše dieťa podrobujete liečbe, ktorá ovplyvňuje krv alebo imunitný systém (ako sú napr. lieky znižujúce zrážanlivosť krvi, steroidy alebo chemoterapia), pozrite si, prosím, časť

„Upozornenia a opatrenia“ vyššie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či vám má byť ADACEL počas tehotenstva podaný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neskúmalo sa, či má očkovacia látka vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Očkovacia látka nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako a kedy sa ADACEL podáva

Kedy vám alebo vášmu dieťaťu bude podaná očkovacia látka

O tom, či je pre vás alebo vaše dieťa ADACEL vhodný, rozhodne váš lekár na základe toho:

- aké očkovacie látky ste vy alebo vaše dieťa v minulosti dostali
- koľko dávok podobných očkovacích látok ste vy alebo vaše dieťa v minulosti dostali
- kedy ste vy alebo vaše dieťa dostali poslednú dávku podobnej očkovacej látky

Váš lekár rozhodne, aký dlhý časový odstup je potrebné zachovať medzi očkovaniami.

Ak ste tehotná, lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či vám má byť ADACEL počas tehotenstva podaný.

Dávkovanie a spôsob podávania

Kto vám podá ADACEL?

ADACEL majú podať zdravotnícki pracovníci vyškolení na podávanie očkovacích látok a to v nemocnici alebo ordinácii, kde je možné poskytnúť pomoc pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na očkovaciu látku.

Dávkovanie

Všetky vekové skupiny, pre ktoré je ADACEL určený, dostanú jednu injekciu (pol mililitra).

V prípade, že sa vy alebo vaše dieťa poraníte a je nutné urobiť preventívne opatrenie proti tetanu, váš lekár rozhodne o podaní ADACELU s tetanovým imunoglobulínom alebo bez neho.

ADACEL sa môže použiť na opakované očkovanie. Ohľadom opakovaného očkovania vám poradí váš lekár.

Spôsob podávania

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá očkovaciu látku do svalu v hornej časti ramena (deltový sval).

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám nepodá očkovaciu látku do žily, do zadnej časti tela alebo pod kožu. Pri poruchách zrážania krvi sa môžu rozhodnúť podať očkovaciu látku pod kožu i napriek tomu, že môže dôjsť k viacerým miestnym vedľajším účinkom, vrátane malej hrčky pod kožou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj ADACEL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné alergické reakcie

Ak sa niektoré z týchto príznakov objavia po odchode z miesta, kde bola vám alebo vášmu dieťaťu podaná očkovacia látka, musíte OKAMŽITE vyhľadať lekára:

- ťažkosti s dýchaním
- zmodranie jazyka alebo pier
- vyrážka
- opuch tváre alebo hrdla
- nízky krvný tlak spôsobujúci závrat alebo kolaps.

Takéto prejavy alebo príznaky sa obvykle objavia veľmi rýchlo po podaní očkovacej látky a skôr, ako vy alebo vaše dieťa opustíte nemocnicu alebo ordináciu lekára. Závažné alergické reakcie sa vyskytujú veľmi zriedkavo (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí) po podaní akejkoľvek očkovacej látky.

Ďalšie vedľajšie účinky

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované počas klinických štúdií, ktoré sa vykonali u špecifických vekových skupín.

U detí vo veku od 4 do 6 rokov

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- znížená chuť do jedla,
- bolesť hlavy,
- hnačka,
- únava,
- bolesť,
- začervenanie,
- opuch v mieste vpichu injekcie.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť,
- zvracanie,
- vyrážka,
- bolesť (celého tela) alebo svalová slabosť,
- bolesť alebo opuch kĺbov,
- horúčka,
- zimnica,
- zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší.

U dospievajúcich vo veku od 11 do 17 rokov

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- hnačka,
- nevoľnosť,
- bolesť (celého tela) alebo svalová slabosť,
- bolesť alebo opuch kĺbov,
- únava/ slabosť,
- zimnica,
- bolesť,
- začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- vracanie,
- vyrážka,
- horúčka,
- zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší.

U dospelých vo veku od 18 do 64 rokov

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť hlavy,
- hnačka,
- bolesť (celého tela) alebo svalová slabosť,
- únava/ slabosť,
- bolesť,
- začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- nevoľnosť,
- vracanie,
- vyrážka,
- bolesť alebo opuch kĺbov,
- horúčka,
- zimnica,
- zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší.

Po uvedení ADACELU na trh boli hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky u rôznych odporúčaných vekových skupinách. Frekvenciu (častosť) výskytu týchto vedľajších účinkov nemožno presne stanoviť, pretože sa zakladá na dobrovoľnom hlásení v porovnaní s odhadovaným počtom očkovaných osôb.

- Alergické/ závažné alergické reakcie (informáciu, ako je možné rozpoznať takúto reakciu, nájdete na začiatku v časti 4), mravenčenie alebo znecitlivenie, paralýza (ochrnutie) časti alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm), zápal ramenných nervov (brachiálna neuritída), strata funkcie nervu, ktorý ovláda tvárové svaly (paréza tváre), záchvaty (krče), mdloby, zápal miechy (myelitída), zápal srdcového svalu (myokarditída), svrbenie, žihľavka, zápal svalu (myozitída), rozsiahly opuch končatiny spojený so začervenaním, pocit tepla, citlivosť alebo bolesť v mieste vpichu injekcie, modrina, absces (hnisavé ložisko), alebo malá hrčka v mieste vpichu injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ADACEL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte ADACEL po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrazená.

Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ADACEL obsahuje

Liečivá v každej dávke (0,5 ml) očkovacej látky sú:

Difterický toxoid	minimálne 2 medzinárodné jednotky (2 Lf)
Tetanový toxoid	minimálne 20 medzinárodných jednotiek (5 Lf)
Pertusové antigény:	
Pertusový toxoid	2,5 mikrogramu
Filamentózny hemaglutinín	5 mikrogramov
Pertaktín	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 a 3	5 mikrogramov
Adsorbované na fosforečnan hlinitý	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

Fosforečnan hlinitý je obsiahnutý v tejto očkovacej látke ako pomocná látka. Pomocné látky sú látky nachádzajúce sa v určitej očkovacej látke za účelom urýchlenia, zlepšenia a/alebo predĺženia ochranného účinku očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú: fenoxyetanol, voda na injekciu

Ako vyzerá ADACEL a obsah balenia

ADACEL je dodávaný ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke (0,5 ml):

- bez injekčnej ihly - balenie po 1 alebo 10 ks.
- s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – balenie po 1 alebo 10 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Normálny vzhľad očkovacej látky je biela zakalená suspenzia, ktorá pri uchovávaní môže sedimentovať (t.j. na dne sa môže vytvoriť usadenina). Po dôkladnom pretrepaní bude suspenzia rovnomerne biela.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapešť
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Nemecko: Covaxis

Belgicko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Írsko,
Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Portugalsko, Španielsko,
Švédsko, Holandsko: Triaxis

Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko,
Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Poľsko, Rumunsko,
Slovensko, Slovinsko, Veľká Británia (Severné Írsko): Adacel

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa očkovacia látka ADACEL nesmie miešať s inými liekmi. Biologické lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade ich výskytu sa liek nesmie podať. Injekčná ihla sa má pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov. Na injekčné ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty.