

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ADACEL suspensija injekcijām pilnšķircē

Adsorbēta difterijas, stingumkrampju un garā klepus (acelulārs komponents) vakcīna ar samazinātu antigēnu saturu.

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.
Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ADACEL un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ADACEL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam
3. Kā un kad lietot ADACEL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ADACEL
6. Iepakojuma satura un cita informācija

1. Kas ir ADACEL un kādam nolūkam to lieto

ADACEL (Tdap) ir vakcīna. Vakcīnas lieto, lai pasargātu no infekcijas slimībām. Pēc vakcīnas saņemšanas organismi pats izstrādā aizsardzību pret baktērijām, kas izraisa šīs slimības.

Vakcīnu lieto **revakcinācijai** pret difteriju, stingumkrampjiem un garo klepu bērniem no 4 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, **pēc pabeigta primārās vakcinācijas kursa**.

Lietojot ADACEL grūtniecības laikā, aizsardzība tiek nodota arī Jūsu vēl nedzimušajam bērniņam un pasargās viņu no garā klepus pirmajos dzīves mēnešos.

Paredzētās aizsardzības ierobežojumi

ADACEL aizsargā tikai pret tām slimībām, kam paredzēta šī vakcīna. Ja Jūs vai Jūsu bērns inficēsies ar līdzīgām slimībām, ko izraisa citi vīrusi vai baktērijas, vakcīna no tām nepasargās.

ADACEL nesatur dzīvas baktērijas vai vīrusus un nevar izraisīt infekcijas slimības, pret kurām tas aizsargā.

Jāņem vērā, ka neviens vakcīna nenodrošina pilnīgu aizsardzību visas dzīves ilgumā visiem vakcinētajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms ADACEL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam

Lai pārliecinātos, ka ADACEL ir piemērots Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu, ja uz Jums vai Jūsu bērnu attiecināms kāds no zemāk minētajiem punktiem. Neskaidrību gadījumos jautājiet ārstam vai medmāsai, lai Jums izskaidro.

Nelietojiet ADACEL šādos gadījumos

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir bijusi alerģiska reakcija
 - pret difterijas, stingumkrampju vai garā klepus vakcīnām;
 - vai kādu citu sastāvdaļu (skatīt 6.punktu);
 - pret kādu no ražošanas procesa atlieku vielām (formaldehīds, glutāraldehīds), kuras niecīgā daudzumā var būt saglabājušās vakcīnā.
- ja pēc iepriekšējas vakcinācijas pret garo klepu vienas nedēļas laikā ir bijušas smagas blakusparādības, kas ietekmēja smadzeņu darbību.
- ja Jums ir akūta nopietna saslimšana ar drudzi. Vakcinācija ir jāatliek līdz Jūs vai Jūsu bērns izveselojieties. Vieglas saslimšanas bez paaugstinātas temperatūras parasti nav iemesls atlikt vakcināciju. Jūsu ārsts noteiks, vai Jūs vai Jūsu bērns drīkstat vakcinēties ar ADACEL.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas izstāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums vai Jūsu bērnam

- ir ievadīta difterijas vai stingumkrampju vakcīnas revakcinācijas deva pēdējo 4 nedēļu laikā. Šajā gadījumā Jūs vai Jūsu bērns nedrīkstat saņemt ADACEL un, vadoties pēc nacionālajām rekomendācijām, ārsts izlems, kad Jums vai Jūsu bērnam veikt nākamo injekciju;
- ja 6 nedēļu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain- Barre* sindroms (pārejošs nekustīgums vai jušanas traucējumi visā ķermenī vai atsevišķās tā daļās). Ārsts izlems, vai Jūs vai Jūsu bērnu drīkst vakcinēt ar ADACEL;
- progresējoša smadzeņu/ nervu slimība vai nekontrolētas lēkmes. Ārsts vispirms uzsāks ārstēšanu un vakcinēs Jūs, kad stāvoklis būs stabilizējies;
- ir zema imunitāte vai imūnsistēmas traucējumi
 - medikamentu (t.sk. steroīdu, kīmijterapijas vai staru terapijas) dēļ;
 - HIV infekcijas vai AIDS dēļ;
 - citu slimību dēļ.

Šādos gadījumos vakcīna nenodrošina tik labu aizsardzību kā gadījumos, ja imūnsistēma ir netraucēta. Ja iespējams, vakcinācija ir jāatliek līdz ārstēšanas vai slimības beigām.

- problēmas ar asins reci, kad vērojama stipra vai ilga asiņošana pēc maziem ievainojumiem (piemēram, asins slimību dēļ (hemofilija vai trombocitopēnija) vai ja tiek lietotas zāles asins šķidrināšanai).

Pēc injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var notikt gībšana. Tādēļ pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs vai Jūsu bērns nogība, kad iepriekš tika veikta injekcija.

Pastāstiet ārstam vai medmāsai pirms vakcinācijas ar Adacel, ja Jums vai Jūsu bērnam ir alergija pret lateksu. Pilnšķirces uzgalis satur dabiskas lateksa gumijas derivātus, kas var izraisīt alergiskas reakcijas.

Citas zāles vai vakcīnas un ADACEL

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tā kā ADACEL nesatur dzīvas baktērijas, to parasti var ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām un imūnglobulīniem, bet dažādās injekcijas vietās. Pētījumos pierādīts, ka ADACEL var ievadīt vienlaikus ar B hepatītu, poliomielītu (injekciju veidā vai iekšķīgi), inaktivētām gripas un rekombinantām cilvēka papilomas vīrusa vakcīnām. Ja vienlaikus ievada vairākas vakcīnas, injekcijas jāizdzara dažādās ekstremitātēs.

Ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat zāles, kas ietekmē Jūsu vai Jūsu bērna asinis vai imūnsistēmu (piemēram, asins šķidrinošus medikamentus, steroīdus vai ķīmijterapiju), lūdzu skatīt nodoļu „Īpaša piesardzība, lietojot ADACEL, nepieciešama šādos gadījumos”.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs esat grūtniece, plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti. Ārsts vai medmāsa izlems, vai Jums jāveic vakcinācija ar ADACEL grūtniecības laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav pētījumu, vai vakcīna ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Vakcīna neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā un kad lietot ADACEL

Kad Jūs vai Jūsu bērns tiekat vakcinēti

Ārsts izlems, vai ADACEL ir lietojams Jums vai Jūsu bērnam, atkarībā no tā

- kādas vakcīnas Jūs vai Jūsu bērns esat saņēmuši iepriekš;
- cik līdzīgu vakcīnu devas Jūs vai Jūsu bērns esat saņēmuši iepriekš;
- kad Jūs vai Jūsu bērns pēdējo reizi esat saņēmuši līdzīgas vakcīnas devu.

Jūsu ārsts izlems, pēc cik ilga laika jāvakcinē atkārtoti.

Ja esat grūtniece, Jūsu ārsts izlems, vai Jums jāveic vakcinācija ar ADACEL grūtniecības laikā.

Devas un ievadīšanas veids

Kurš vakcinē ar ADACEL?

Vakcināciju ar ADACEL veic veselības aprūpes profesionāļi, kuri ir apmācīti strādāt ar vakcīnām, un tas tiek darīts veselības aprūpes iestādēs, kur iespējams sniegt palīdzību reti sastopamu smagu alergisku reakciju gadījumā.

Devas

Visu vecumu cilvēkiem, kuriem ir lietojams ADACEL, injicē vienu devu (pusmililitru).

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir brūce, kad nepieciešama arī stingumkrampju profilakse, ārsts var izlemt ievadīt ADACEL vienu pašu vai vienlaikus ar stingumkrampju imūnglobulīnu.

Adacel var lietot revakcinācijai. Ārsts Jums dos padomu, kad jāveic atkārtota injekcija.

Ievadīšanas veids

Ārsts vai medmāsa injicēs Jums vakcīnu augšdelma muskulī (deltveida muskulī).

Vakcīnu ārsts vai medmāsa neinjicēs asinsvadā, gluteālajā rajonā vai zem ādas. Tikai gadījumos, kad ir problēmas ar asins reci, vakcīnu var ievadīt zemādā. Šādos gadījumos ir lielāks lokālo reakciju risks, tai skaitā arī maza mezgliņa veidošanās zemādā.

Neskaidrību gadījumā vaicājet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, ADACEL var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas alergiskas reakcijas

Ja šie simptomi parādās vēlāk, kad Jūs vai Jūsu bērns jau esat atstājuši ārstniecības iestādi, NEKAVĒJOTIES sazinieties ar ārstu:

- elpošanas grūtības
- mēles vai lūpu zilgana nokrāsa
- izsitumi
- sejas vai rīkles pietūkums
- asinsspiediena pazemināšanās, kas var izraisīt reibonus vai ģīboni.

Šie simptomi parasti attīstās tūdaļ pēc injekcijas, kamēr Jūs vai Jūsu bērns vēl ir ārstniecības iestādē. Pēc jebkuras vakcīnas ievadīšanas smagas alergiskas reakcijas novēro ļoti reti (var būt 1 cilvēkam no 10000 vakcinētajiem).

Citas blakusparādības

Klīnisko pētījumu laikā dažādās vecuma grupās tika novērotas šādas blakusparādības.

Bērniem no 4-6 gadu vecumam

Ļoti bieži (var būt biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- samazināta ēstgriba,
- galvassāpes,
- caureja,
- nogurums,
- sāpes,
- apsārtums,
- pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem):

- slikta dūša,
- vemšana,
- izsitumi,
- sāpes (pa visu ķermenī) vai muskuļu vājums,
- sāpes vai pietūkums locītavās,

- drudzis,
- drebuli,
- izmaiņas padušu limfmezglos.

Pusaudžiem vecumā no 11 – 17 gadiem

Ļoti bieži (biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- galvassāpes,
- caureja,
- slikta dūša,
- sāpes (pa visu ķermenī) vai muskuļu vājums,
- sāpes un locītavu pietūkums,
- nogurums/vājums,
- slikta pašsajūta,
- drebuli,
- sāpes,
- apsārtums un pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem):

- vemšana,
- izsitumi,
- drudzis
- izmaiņas padušu limfmezglos.

Pieaugušajiem vecumā no 18-64 gadiem

Ļoti bieži (biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- galvassāpes,
- caureja,
- sāpes (pa visu ķermenī) vai muskuļu vājums,
- nogurums/vājums,
- slikta pašsajūta,
- sāpes,
- apsārtums un pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem):

- slikta dūša,
- vemšana,
- izsitumi,
- sāpes vai pietūkums locītavās,
- drudzis,
- drebuli,
- izmaiņas padušu limfmezglos.

Pēc ADACEL komerciālās izplatīšanas vēl papildus saņemti ziņojumi par šādām blakusparādībām dažāda vecuma cilvēkiem. Šo blakusparādību sastopamības biežumu nevar precīzi aprēķināt, jo tad spontāno voluntāro ziņojumu biežums būtu jāattiecina uz visu vakcinēto personu skaitu.

- alerģiskas/ nopietnas alerģiskas blakusparādības (par šo blakusparādību simptomiem skaitīt 4. punkta sākumā);
- durstoša sajūta vai nejuīgums;
- visa ķermeņa vai tā daļu paralīze (*Guillain-Barre sindroms*);

- rokas nervu iekaisums (brahiāls neirīts);
- sejas muskuļu nervu funkcijas traucējumi (sejas paralīze);
- krampji;
- gībonis;
- muguras smadzeņu iekaisums (mielīts);
- sirds muskuļa daļu iekaisums (miokardīts);
- nieze;
- nātrene;
- muskuļu iekaisums (miozīts)
- izteikts ekstremitātes pietūkums ar apsārtumu, lokālu temperatūras paaugstināšanos un sāpēm injekcijas vietā;
- asiņošana, abscess vai mazs mezglinš injekcijas vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ADACEL

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot ADACEL pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C- 8°C). Nesanālēt. Ja vakcīna tikusi sanālēta – tā ir jāiznīcina.

Uzglabāt šķirci ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ADACEL satur

- Aktīvās vielas katrā vakcīnas devā (0,5 ml) ir:

Difterijas toksoīds

ne mazāk kā 2 SV (2 Lf)

Stingumkrampju toksoīds

ne mazāk kā 20 SV (5 Lf)

Garā klepus antigēni:

Garā klepus toksoīds

2,5 mikrogrami

Bārkstiņu hemaglutinīns

5 mikrogrami

Pertaktīns

3 mikrogrami

2.un 3. tipa fimbrijas

5 mikrogrami

Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 1,5 mg

(0,33 mg Al³⁺)

Alumīnija fosfāts ir iekļauts vakcīnas sastāvā kā adjuvants. Adjuvanti ir vielas, ko pievieno dažām vakcīnām, lai pastiprinātu, uzlabotu un/vai paildzinātu vakcīnas aizsargājošo efektu.

- Citas sastāvdaļas ir fenoksietanols, ūdens injekcijām.

ADACEL ārējais izskats un iepakojums

ADACEL ir suspensija injekcijām pilnšķircē (0,5 ml):

- bez pievienotas adatas – iepakojumā 1 vai 10;
- ar 1 vai 2 atsevišķi pievienotām adatām – iepakojumā 1 vai 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Vakcīna ir balta, dulķaina suspensija, kuru uzglabājot var veidoties nosēdumi. Pēc saskalošanas tas ir viendabīgs balts šķidrums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

Ražotājs

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francija

Sanofi-Aventis Zrt., Budapest
Logistics and Distribution Platform
H-1225 Budapest
Building DC5, Campona utca. 1
(Harbor Park)
Ungārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstis ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Vācija	Covaxis
Belgija, Dānija, Somija, Francija, Grieķija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Norvēgija, Portugāle, Spānija, Zviedrija, Nīderlande:	Triaxis
Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehija, Igaunija, Ungārija, Latvija, Lietuva, Malta, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Lielbritānija (Ziemeļīrija):	Adacel

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Instrukcija lietošanai

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, ADACEL nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Pirms ievadīšanas visas parenterāli lietojamas zāles ir vizuāli jāpārbauda, vai nav svešu daļiņu piejaukums un/vai krāsas izmaiņas. Šādā gadījumā zāles lietot nedrīkst.

Adatu viegli pievienojiet pilnšķircei un pagrieziet pa 90 grādiem.

Adatām pēc lietošanas nav jāuzliek aizsargapvalks.