

## 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.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je ADACEL® a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude ADACEL® podán
3. Jak se ADACEL® používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ADACEL® uchovávat
6. 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 způsobená 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 očkovanych osob.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM 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:**

- měl/a alergickou (hypersenzitivní) reakci na:
  - vakcínu proti záškrtu, tetanu nebo pertusi

- na kteroukoli další složku vakcíny (uvedeno v bodě 6)
  - na jakoukoli residuální látku pocházející z výrobního procesu (formaldehyd, glutaraldehyd), která může být přítomná ve stopovém množství.
- někdy prodělal/a 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<sup>®</sup>

### **Zvláštní opatření při použití ADACEL<sup>®</sup> je zapotřebí:**

Informujte před očkováním svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě

- dostal/a posilovací dávku vakcíny proti záškrtu a tetanu během posledních 4 týdnů. Váš lékař na základě místních doporučení rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě můžete/může dostat další dávku.
- v minulosti měl/a Guillain-Barré 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<sup>®</sup>.
- 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).

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Vzhledem k tomu, že vakcína ADACEL<sup>®</sup> neobsahuje živé bakterie, může být obecně podána současně s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny, ale do odlišného místa vpichu. Studie prokázaly, že vakcína ADACEL<sup>®</sup> může být podávána současně s vakcínou proti hepatitidě B, poliomyelitidě (injekční nebo perorální) a vakcínou proti chřipce.

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 imunitní systém (jako například steroidy nebo chemoterapie), věnujte, prosím pozornost části „Zvláštní opatření při použití ADACEL<sup>®</sup> je zapotřebí“ uvedené výše.

Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a nějaké léky, a to i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě těhotná/é, domníváte, že můžete/může být těhotná/é nebo kojíte/kojí.

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.

## **3. JAK SE ADACEL<sup>®</sup> POUŽÍVÁ**

### **Kdy Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína**

#### Věk

ADACEL<sup>®</sup> je určen pro děti, kterým jsou alespoň čtyři roky a více, dospívajícím a dospělým osobám. Vakcína není vhodná pro děti mladší čtyř let.

#### Předchozí očkování

Váš lékař určí, zda je vakcína ADACEL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> byste Vy nebo Vaše dítě měli mít ukončeno základní očkování proti záškrtu a tetanu.

Podání vakcíny ADACEL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>?

ADACEL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> určen, dostanou jednu injekci (polovinu mililitru).

#### 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 podání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i ADACEL<sup>®</sup> nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Závažné alergické reakce**

Závažné alergické reakce se velmi vzácně mohou vyskytnout po podání jakékoli vakcíny. Tyto reakce mohou zahrnovat:

- dýchací obtíže
- namodralé zbarvení jazyka a rtů
- vyrážku
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závrať nebo mdloby

Pokud se tyto příznaky či projevy objeví, nastanou obvykle velice rychle po podání vakcíny, kdy jste stále ještě ve zdravotnickém zařízení nebo ordinaci lékaře.

**Pokud se tyto příznaky objeví až poté co opustíte místo kde jste Vy nebo Vaše dítě byli očkovaní, musíte OKAMŽITĚ kontaktovat lékaře.**

### **Jiné nežádoucí účinky**

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.**

#### U dětí ve věku 4 - 6 let

Velmi časté (u více než 1 osoby z 10): snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, průjem, únava, bolest, zarudnutí a otok v místě vpichu.

Časté (u méně než 1 osoby z 10, ale více než 1 osoby ze 100): nevolnost, 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 (u více než 1 osoby z 10): bolest hlavy, průjem, nevolnost, bolestivost (celého těla) nebo svalová slabost, bolest nebo otok kloubů, únava, zimnice, bolestivost, zarudnutí a otok v místě vpichu.

Časté (u méně než 1 osoby z 10, ale více než 1 osoby ze 100): zvracení, vyrážka, horečka, zvětšení mízních uzlin v podpaží.

#### U dospělých osob ve věku 18 - 64 let

Velmi časté (u více než 1 osoby z 10): bolesti hlavy, průjem, únava, bolestivost (celého těla) nebo svalová slabost, únava, bolestivost, zarudnutí a otok v místě vpichu.

Časté (u méně než 1 osoby z 10, ale více než 1 osoby ze 100): nevolnost, zvracení, vyrážka, bolest nebo otok kloubů, horečka, zimnice, zvětšení mízních uzlin v podpaží.

V jiné klinické studii s vakcínou ADACEL<sup>®</sup> u dospívajících a dospělých byla hlášena velmi často slabost.

### **Údaje ze sledování po uvedení přípravku na trh**

Následující další nežádoucí účinky byly hlášeny u různých indikovaných věkových skupin po uvedení přípravku ADACEL<sup>®</sup> 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
- paralýza/ochrnutí části nebo celého těla (syndrom Guillain-Barré)
- 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

### **Možné nežádoucí účinky**

Další nežádoucí účinky, které nejsou výše uvedeny, byly hlášeny po podání vakcín podobných vakcíně ADACEL<sup>®</sup> a mohly by být též možnými nežádoucími účinky po podání vakcíny ADACEL<sup>®</sup>.

Po podání jiných vakcín proti tetanu a/nebo záškrtu:

- onemocnění nervů snižujících jejich funkčnost (demyelinizačního onemocnění centrálního nervového systému)
- zánět jednotlivých nervů v hlavě nebo celém těle (mononeuropatie)

**Pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.**

### **5. JAK ADACEL<sup>®</sup> UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

ADACEL<sup>®</sup> 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 přípravek ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. DALŠÍ INFORMACE**

#### **Co ADACEL<sup>®</sup> 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
Haemagglutinum 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<sup>®</sup> vypadá a co obsahuje toto balení**

ADACEL<sup>®</sup> je injekční suspenze v injekční lahvičce (0,5 ml): velikost balení po 1, 10 nebo 20 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.  
1225 Budapešť  
Campona u. 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, Kypr, Česká republika, Estonsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Polsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Velká Británie	Adacel

### **Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10.2.2010**

### **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.