

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АДАСЕЛ 0,5 ml инжекционна суспензия

ADACEL® 0.5 ml suspension for injection

АДСОРБИРАНА ВАКСИНА СРЕЩУ ДИФТЕРИЯ, ТЕТАНУС, КОКЛЮШ (БЕЗКЛЕТЪЧНА, КОМПОНЕНТНА), С НАМАЛЕНО АНТИГЕННО СЪДЪРЖАНИЕ (DIPHTHERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAR COMPONENT) VACCINE (ADSORBED, REDUCED ANTIGEN(S) CONTENT))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вас или Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АДАСЕЛ и за какво се използва
2. Преди да използвате АДАСЕЛ
3. Как да използвате АДАСЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АДАСЕЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АДАСЕЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АДАСЕЛ е ваксина. Ваксините се използват за предпазване от инфекциозни заболявания. Те действат по такъв начин, че карат тялото да създаде своя собствена защита срещу бактериите, които причиняват съответното заболяване.

Тази ваксина се използва за подсилване (бустер) на защитата срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица) при деца на възраст над 4 години, юноши и възрастни, след завършен курс на първична ваксинация.

Ограничения на осигуряваната защита

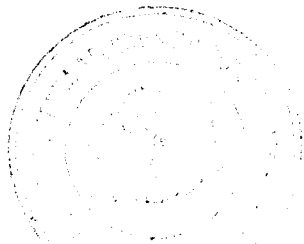
АДАСЕЛ ще защити само от тези заболявания, които се причиняват от бактериите към които е насочена ваксината. Вие или Вашето дете можете да се разболеете от подобни заболявания, ако те са причинени от друг тип бактерии или вируси.

АДАСЕЛ не съдържа никакви живи бактерии или вируси и не може да причини никое от инфекциозните заболявания, срещу които осигурява защита.

Запомнете, че няма ваксина, която да осигури пълна защита за цял живот на всички лица, които са ваксинирани.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДАСЕЛ

За да сте сигурни, че АДАСЕЛ е подходяща за Вас или Вашето дете е важно да информирате Вашия лекар или медицинска сестра ако някоя от точките по-долу се отнасят за Вас или Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар или фармацевт за обяснение.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100342
Разрешение №	П - 975102, 06. 2010

Не използвайте АДАСЕЛ, ако Вие или Вашето дете:

- сте имали алергична реакция (на свръхчувствителност)
 - към ваксина срещу дифтерия, тетанус или коклюш
 - към някое от помощните вещества (описани в точка 6)
 - към остатъчен компонент от процеса на производството (формалдехид, glutаралдехид), който може да се съдържа, като следи във ваксината.
- някога сте имали тежка реакция, засягаща мозъка в рамките на една седмица след предходна доза от ваксина срещу магарешка кашлица
- имате остро заболяване с или без температура. Ваксинацията трябва да се отложи, докато Вие или Вашето дете не оздравеете. Леко заболяване без температура обикновено не е причина за отлагане на ваксинацията. Вашият лекар ще определи дали ваксината АДАСЕЛ трябва да бъде приложена на Вас или Вашето дете.

Обърнете специално внимание при употребата на АДАСЕЛ

Преди ваксинацията уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете:

- в рамките на последните 4 седмици е приложена бустер доза от ваксина срещу дифтерия и тетанус. Вашият лекар ще прецени необходимостта да бъде приложена следваща доза на Вас или Вашето дете въз основа на местните препоръки.
- сте имали/имало синдром на Guillain-Barré (временна загуба на способност за движение или чувствителност на тялото или на част от него) или брахиален неврит (загуба на способност за движение, болка и схващане на ръката и рамото) след предходно прилагане на ваксина срещу тетанус. Вашият лекар ще определи дали ваксината АДАСЕЛ трябва да бъде приложена на Вас или Вашето дете.
- имате прогресивно заболяване, засягащо мозъка/нервите или неконтролирани припадъци. Вашият лекар първо ще започне лечение и ще приложи ваксината, след като състоянието Ви се стабилизира.
- имате слаба или отслабена имунна система поради
 - прием на лекарства (напр. стероиди, химиотерапия или радиотерапия)
 - HIV инфекция или СПИН
 - друго заболяване.

Ваксината може да не осигури същата защита, както при хора със здрава имунна система. Ако е възможно, ваксинацията трябва да се отложи до края на лечението или болестта.

- сте имали проблеми с кръвта, които причиняват лесно кръвонасядане или продължително кървене след леки наранявания (например поради нарушения на кръвта, като хемофилия или тромбоцитопения или лечение с лекарства, разреждащи кръвта).

Прилагане на ваксината с други лекарства или ваксини

Тъй като АДАСЕЛ не съдържа живи бактерии, в повечето случаи тя може да се прилага едновременно с други ваксини или имуноглобулини, но на различни инжекционни места. Проучванията показват, че АДАСЕЛ може да се прилага едновременно с ваксина срещу Хепатит Б, вирусна полиомиелитна ваксина (инжекционна или перорална) и съответно ваксина срещу грип. Инжектирането на повече от една ваксина едновременно ще се приложат на различни крайници. Ако Вие или Вашето дете сте подложени на лечение, което повлиява имунната система (например стероиди или химиотерапия), моля, прочетете точката "Вземете специални предпазни мерки при употребата АДАСЕЛ " по-горе.

Моля, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте бременна или се съмнявате, че може да сте бременна или ако кърмите. Вашият лекар или медицинска сестра ще прецени дали трябва да отложите ваксинацията.

Шофиране и работа с машини

Не са правени проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АДАСЕЛ

Кога Вие или Вашето дете може да се ваксинирате

Възраст

АДАСЕЛ е предназначена за деца на възраст поне 4 години, юноши и възрастни. Ваксината не е подходяща за деца на възраст под 4 години.

История на ваксинациите

Вашият лекар ще определи дали АДАСЕЛ е подходяща за Вас или Вашето дете в зависимост от това:

- какви предходни ваксини са прилагани на Вас или Вашето дете
- колко дози от подобни ваксини са прилагани на Вас или Вашето дете в миналото
- кога е била последната доза от подобна ваксина приложена на Вас или Вашето дете

Вие или Вашето дете трябва да сте преминали през пълния курс на първична ваксинация срещу дифтерия и тетанус, преди да бъде приложена АДАСЕЛ.

Безопасно е прилагането на АДАСЕЛ ако Вие или Вашето дете не сте завършили пълния курс на първична ваксинация срещу магарешка кашлица, но защитата на ваксината може да не е толкова пълна, както при лица, които вече са преминали първичен курс на ваксинация срещу магарешка кашлица.

Вашият лекар ще прецени колко дълъг трябва да бъде периодът между ваксинациите.

Дозировка и начин на приложение

Кой ще приложи АДАСЕЛ?

АДАСЕЛ трябва да се прилага от медицински специалисти, обучени в употребата на ваксини, и в клиника или кабинет, изцяло оборудван за реагиране при редки тежки алергични реакции към ваксината.

Дозировка

За всички възрастови групи, за които е показана АДАСЕЛ, дозировката е една инжекция (половин милилитър).

Начин на приложение

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи ваксината мускулно в горната външна част на ръката (делтоидния мускул).

Вашият лекар или медицинска сестра **няма** да приложи ваксината в кръвоносен съд, в седалището или подкожно. В случай на нарушения в кръвосъсирването, лекарят може да реши да инжектира ваксината подкожно, въпреки че това може да предизвика по-силни локални нежелани реакции, включително малка подкожна бучка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АДАСЕЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции

След прилагане на ваксина, много рядка е възможността за поява на сериозни алергични реакции. Тези реакции може да включват:

- затруднено дишане
- посиняване на езика или устните
- обрив
- оток на лицето или гърлото
- ниско кръвно налягане, причиняващо световъртеж или колапс.

Когато се появят тези реакции или симптоми, те обикновено се развиват много скоро след прилагането на инжекцията, докато Вие или Вашето дете все още сте в клиниката или кабинета на лекаря.

Ако някоя от тези реакции и симптоми възникне след напускане мястото, където е инжектирана ваксината, трябва НЕЗАБАВНО да потърсите лекар.

Други нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете забележите някоя от описаните по-долу нежелани реакции и тя стане сериозна, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

При деца на възраст от 4 до 6 години

Много чести (при повече от 1 на 10 лица): Понижен апетит, главоболие, диария, умора, болка, зачервяване и оток на мястото на инжектиране на ваксината.

Чести (при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 лица): Гадене, повръщане, обрив, болки (по цялото тяло) или мускулна слабост, болки или оток на ставите, температура, втрисане, нарушения в лимфните възли на подмишницата.

При юноши на възраст от 11 до 17 години

Много чести (при от 1 на 10 лица): Главоболие, диария, гадене, болки (по цялото тяло) или мускулна слабост, болки или оток на ставите, умора, втрисане, болка, зачервяване и оток в областта на инжектиране на ваксината.

Чести (при по-малко от 1 на 10, но в повече от 1 на 100 лица): Повръщане, обрив, температура, нарушения в лимфните възли на подмишницата.

При възрастни на възраст от 18 до 64 години

Много чести (при повече от 1 на 10 лица): Главоболие, диария, болки (по цялото тяло) или мускулна слабост, умора, болка, зачервяване и оток в областта на инжектиране на ваксината.

Чести (при по-малко от 1 на 10 лица, но при повече от 1 на 100 лица): Гадене, повръщане, обрив, болки или оток на ставите, температура, втрисане, нарушения в лимфните възли на подмишницата. В друго клинично проучване с АДАСЕЛ при юноши и възрастни, обща слабост е съобщавана много често.

Данни от постмаркетингови наблюдения

Следните допълнителни нежелани реакции са били съобщавани при различни възрастови групи по време на търговската употреба на АДАСЕЛ. Честотата на тези нежелани реакции не може да бъде изчислена точно, тъй като се основават на доброволни съобщения и се изчислява спрямо броя на ваксинираните лица.

- алергични / сериозни алергични реакции (в началото на точка 4 можете да прочетете за това как да разпознаете такива реакции)

- иглички и боцкане или изтръпване
- парализа на част от или цялото тяло (синдром на Guillain-Barré)
- възпаление на нервите на ръката (брахиален неврит)
- загуба на функцията на нерва на лицевите мускули (лицева парализа)
- припадъци (гърчове)
- прилошаване
- възпаление на гръбначния мозък (миелит)
- възпаление на мускулната част на сърцето (миокардит)
- сърбеж
- обриви
- възпаление на мускула (миозит)
- масивен оток на крайника, придружен от зачервяване, затопляне, чувствителност или болка в областта на инжектиране на ваксината
- кръвонасядане или абцес на мястото на инжектиране на ваксината

Възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции, които не са изброени по-горе, са съобщавани с ваксини, подобни на АДАСЕЛ, и е възможно да настъпят с АДАСЕЛ.

След други ваксини срещу тетанус и/или дифтерия:

- Заболяване на нервите, което нарушава тяхната функция (демиелинизиращи заболявания на централната нервна система)
- Възпаление на отделни нерви на главата или тялото (мононевропатия)

Ако забележите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АДАСЕЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

АДАСЕЛ не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Изхвърлете ваксината, ако е била замразена.

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АДАСЕЛ

Активните вещества във всяка доза (0,5 ml) ваксина са:

Дифтериен токсoid	не по-малко от 2 Международни Единици (2 Lf)
Тетаничен токсoid	не по-малко от 20 Международни Единици (5 Lf)
Коклюшни антигени:	
Коклюшен токсoid	2,5 микрограма
Филаментозен хемаглютинин	5 микрограма
Пертактин	3 микрограма
Фимбрии Тип 2 и 3	5 микрограма
Адсорбиран върху алуминиев фосфат	1,5 mg (0,33 mg алуминий)

Помощните вещества са: феноксиетанол, вода за инжекции

Как изглежда АДАСЕЛ и какво съдържа опаковката

АДАСЕЛ е представен под формата на инжекционна суспензия във флакон (0,5 ml): опаковки по: 1, 10 или 20

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Нормалният външен вид на ваксината е мътна бяла суспензия, която може да образува утайка по време на съхранението. След като се разклати добре, ваксината възвръща вида си на еднородна бяла течност.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Франция

Производителят, отговорен за освобождаване на партидата е:

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest
Campona u. 1 (Harbor park)
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона под следните имена:

Германия	Covaxis
Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Гърция, Исландия, Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция:	Triaxis
България, Кипър, Чехия, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Малта, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Великобритания:	Adacel

Дата на последно одобрение на листовката 12/2009

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

При липса на проучвания за несъвместимости АДАСЕЛ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Преди приложение, биологичните продукти за парентерална употреба е необходимо да се проверяват визуално за чужди частици и/или обезцветяване. При наличие на такива условия, ваксината не трябва да бъде прилагана.

Когато се прилага доза от затворен флакон, не отстранявайте нито запушалката, нито металното запечатващо фолио, което я фиксира.

Иглите не трябва да бъдат повторно затваряни.