

Prospect: Informații pentru utilizator**ADACEL suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin difteric, tetanic și pertussis (acelular, componente) (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este ADACEL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze sau să fie administrat copilului dumneavoastră ADACEL
3. Cum și când se administrează ADACEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ADACEL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1 Ce este ADACEL și pentru ce se utilizează

ADACEL (Tdap) este un vaccin. Vaccinurile sunt utilizate pentru protecția împotriva bolilor infecțioase. Acestea acționează determinând organismul să producă propria protecție împotriva bacteriilor care cauzează afecțiunile respective.

Acest vaccin este indicat pentru vaccinarea de rapel împotriva difteriei, tetanosului și tusei convulsive (pertussis) la copii, începând cu vârsta de 4 ani, adolescenți și adulți, după efectuarea schemei complete de vaccinare primară.

Utilizarea ADACEL în timpul sarcinii permite ca protecția să fie transmisă copilului din uter, pentru a-l proteja împotriva tusei convulsive în timpul primelor câteva luni de viață.

Limitări ale protecției oferite

ADACEL va preveni numai aceste boli, în cazul în care acestea sunt provocate de către bacteriile vizate de vaccin. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți în continuare să contactați boli similare, dacă sunt provocate de alte bacterii sau virusuri.

ADACEL nu conține bacterii sau virusuri vii și nu poate provoca niciuna dintre bolile infecțioase împotriva cărora acest vaccin oferă protecție.

Rețineți faptul că niciun vaccin nu poate asigura protecție completă, pe toată durata vieții, la toate persoanele vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze sau să fie administrat copilului dumneavoastră ADACEL

Pentru a fi sigur că ADACEL este potrivit pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă oricare dintre cele enumerate mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă aveți orice nelămurire, solicitați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale să vă explice.

Nu utilizați ADACEL dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- ați avut o reacție alergică:
 - la vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului sau tusei convulsive
 - la oricare dintre celelalte componente (enumerate la pct. 6)
 - la orice componentă reziduală preluată din procesul de fabricație (formaldehidă, glutaraldehidă), care poate fi prezentă în cantități infime.
- ați avut vreodată o reacție severă la nivelul creierului în decurs de o săptămână de la administrarea unei doze dintr-un vaccin împotriva tusei convulsive
- aveți o afecțiune acută severă febrilă. Vaccinarea trebuie amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă însănătoșiți. O afecțiune ușoară, neînsoțită de febră nu reprezintă, de obicei, un motiv pentru amânarea vaccinării. Medicul dumneavoastră va stabili dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se va administra ADACEL.

Atenționări și precauții

Înainte de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- ați fost vaccinat în ultimele 4 săptămâni cu o doză de rapel dintr-un vaccin împotriva difteriei și a tetanosului. În acest caz, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu veți fi vaccinat cu ADACEL, iar medicul dumneavoastră va decide, pe baza recomandărilor oficiale, când vi se va mai putea administra încă o injecție.
- ați avut sindromul Guillain-Barré (imposibilitate temporară de a efectua mișcări și pierdere a sensibilității la nivelul întregului corp sau la nivelul unei părți a corpului) în decurs de 6 săptămâni de la administrarea unei doze anterioare de vaccin tetanic. Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze ADACEL.
- aveți o boală progresivă care afectează creierul/nervii sau care determină convulsii necontrolate. În acest caz, medicul dumneavoastră va începe mai întâi tratamentul și vă va administra vaccinul după stabilizarea afecțiunii.
- aveți imunitatea scăzută sau deficitară din cauza
 - unui tratament (de exemplu corticosteroizi, chimioterapie sau radioterapie)
 - infecției cu HIV sau SIDA
 - oricărei alte afecțiuni.

În aceste situații, vaccinul poate să nu ofere același nivel de protecție ca în cazul persoanelor al căror sistem imunitar nu este afectat. Dacă este posibil, vaccinarea trebuie amânată până la vindecarea acestor boli sau terminarea tratamentelor.

- aveți orice afecțiune a sângelui, care determină apariția cu ușurință de vânătăi sau sângerări care durează mai mult timp după tăieturi minore (de exemplu, din cauza unei afecțiuni a sângelui, cum este hemofilia sau trombocitopenia sau ca urmare a tratamentului cu medicamente anticoagulante).

Poate apărea leșin după, sau chiar înainte, de administrarea oricărei injecții cu ac. Prin urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați/a leșinat în contextul administrării anterioare a unei injecții.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza ADACEL, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreă reacție alergică la latex. Capacele seringilor preumplute conțin un derivat din latex, din cauciuc natural, care poate provoca o reacție alergică.

ADACEL împreună cu alte medicamente sau vaccinuri

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece ADACEL nu conține bacterii vii, în general, poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri sau imunoglobuline, dar trebuie injectat într-un loc diferit. Studiile au demonstrat faptul că ADACEL poate fi administrat în același timp cu oricare dintre următoarele vaccinuri: vaccin împotriva hepatitei B, vaccin împotriva poliomielitei (cu administrare injectabilă sau orală), vaccinul gripal inactivat și vaccin recombinant împotriva virusului papiloma uman. Pot fi administrate în același timp mai multe vaccinuri, dar în membre diferite.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este administrat un tratament care vă afectează sângele sau sistemul imunitar (cum sunt medicamente anticoagulante, corticosteroizi sau chimioterapie), vă rugăm să citiți secțiunea „Atenționări și precauții” de mai sus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă hotărâți dacă să vi se administreze ADACEL în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a studiat dacă vaccinul afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Vaccinul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum și când se administrează ADACEL

Când vi se va administra vaccinul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Medicul dumneavoastră va stabili dacă ADACEL este potrivit pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, în funcție de:

- vaccinurile care v-au fost administrate în trecut dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
- numărul dozelor de vaccinuri similare care vi s-au administrat în trecut dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
- când v-a fost administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră ultima doză de vaccin similar.

Medicul dumneavoastră va decide care este durata de timp care trebuie să treacă între vaccinări.

Dacă sunteți gravidă, medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă hotărâți dacă să vi se administreze ADACEL în timpul sarcinii.

Doze și mod de administrare

Cine vă va administra ADACEL?

ADACEL trebuie să vi se administreze de către personal medical instruit în administrarea vaccinurilor, în cadrul unei clinici sau într-un cabinet medical care deține dotările necesare în caz de orice reacții alergice severe rare la vaccin.

Doze

La toate categoriile de vârstă pentru care este indicat ADACEL se va administra o singură injecție (jumătate de mililitru).

În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o rană care necesită măsuri preventive pentru tetanos, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze ADACEL cu sau fără imunoglobulină tetanică.

ADACEL poate fi folosit pentru vaccinare repetată. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui în ceea ce privește vaccinarea repetată.

Mod de administrare

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra vaccinul într-un mușchi de la nivelul zonei superioare, externe a brațului (mușchiul deltoid).

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală **nu** vă vor administra vaccinul într-un vas de sânge, în fese sau sub piele. În caz de tulburări de coagulare a sângelui, ei pot decide administrarea subcutanată, deși aceasta poate determina mai multe reacții adverse locale, inclusiv apariția unui mic nodul sub piele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, ADACEL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave

Dacă apar oricare dintre următoarele simptome după ce ați plecat din locul unde v-a fost administrată injecția, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic:

- dificultăți la respirație
- învinețire a limbii sau buzelor
- o erupție pe piele
- umflare la nivelul feței sau gâtului
- scădere a tensiunii arteriale, provocând amețeli sau colaps.

În cazul în care apar, aceste semne sau simptome evoluează de obicei foarte rapid după administrarea vaccinului, când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă aflați încă la clinică sau la cabinetul medicului. Reacțiile alergice grave pot apărea foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), după orice vaccinare.

Alte reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice efectuate la anumite grupe de vârstă.

La copiii cu vârsta între 4 și 6 ani

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- scădere a poftei de mâncare
- dureri de cap
- diaree
- oboseală
- durere
- înroșire
- umflare în regiunea în care a fost injectat vaccinul

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață
- vărsături
- erupție pe piele
- dureri (la nivelul întregului corp) sau slăbiciune musculară
- dureri ale articulațiilor sau tumefiere a articulațiilor
- febră
- frisoane
- modificări ale ganglionilor limfatici de la nivelul subrațului

La adolescenți cu vârsta între 11 și 17 ani

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- diaree
- greață
- dureri (la nivelul întregului corp) sau slăbiciune musculară
- dureri ale articulațiilor sau tumefiere a articulațiilor
- oboseală/slăbiciune
- stare de rău
- frisoane
- durere
- înroșire și umflare în regiunea în care a fost injectat vaccinul

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături
- erupție pe piele
- febră
- modificări ale ganglionilor limfatici de la nivelul subrațului

La adulții cu vârsta între 18 și 64 de ani

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap
- diaree
- dureri (la nivelul întregului corp) sau slăbiciune musculară
- oboseală/slăbiciune
- stare de rău
- durere
- înroșire și umflare în regiunea în care s-a injectat vaccinul

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- greață
- vărsături
- erupție pe piele
- dureri ale articulațiilor sau tumefiere a articulațiilor
- febră
- frisoane
- modificări ale ganglionilor limfatici de la nivelul subrațului

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost raportate la diversele grupe de vârstă pentru care vaccinul este recomandat, în timpul comercializării ADACEL. Frecvența apariției acestor reacții adverse nu poate fi calculată precis, deoarece se bazează pe raportarea voluntară, în funcție de numărul estimat de persoane vaccinate.

- Reacții alergice/reacții alergice grave (modul în care puteți recunoaște o astfel de reacție adversă este menționat la începutul punctului 4), înțepături sau amorțeală, paralizie parțială sau totală a

corpului (sindrom Guillain-Barré), inflamație a nervilor de la nivelul brațului (nevrită brahială), pierdere a funcției nervului care controlează mușchii feței (pareză facială), convulsii (crize convulsive), leșin, inflamație a măduvei spinării (mielită), inflamație a mușchiului cardiac (miocardită), mâncărime, urticarie, inflamație la nivelul unui mușchi (miozită), umflare extinsă a membrului la nivelul căruia s-a efectuat injectarea, însoțită de înroșire, senzație de căldură locală, sensibilitate sau durere la nivelul regiunii unde s-a injectat vaccinul, vânătăie, abces sau un nodul mic la nivelul regiunii unde a fost injectat vaccinul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează ADACEL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați ADACEL după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Aruncați vaccinul dacă a fost congelat.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține ADACEL

Substanțele active din fiecare doză (0,5 ml) de vaccin sunt:

Anatoxină difterică	minim 2 Unități Internaționale (2 Lf)
Anatoxină tetanică	minim 20 Unități Internaționale (5 Lf)
Antigene pertussis:	
Anatoxină pertussis	2,5 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă	5 micrograme
Pertactină	3 micrograme
Fimbrii de tip 2 și 3	5 micrograme
Adsorbite pe fosfat de aluminiu	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

Celelalte componente sunt: fenoxietanol, apă pentru preparate injectabile.

Fosfatul de aluminiu este inclus în acest vaccin ca adjuvant. Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, îmbunătățirea și/sau prelungirea efectelor protectoare ale vaccinului.

Cum arată ADACEL și conținutul ambalajului

ADACEL se prezintă sub formă de suspensie injectabilă într-o seringă preumplută (0,5 ml):

- fără ac – mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 seringi

- cu 1 sau 2 ace separate - mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Aspectul normal al vaccinului este o suspensie de culoare alb opalescentă, care poate sedimenta în timpul depozitării. După ce se agită energic, suspensia este un lichid de culoare albă, cu aspect uniform.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Germania:	Covaxis
Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburg, Norvegia, Portugalia, Spania, Suedia, Țările de Jos:	Triaxis
Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Marea Britanie (Irlanda de Nord):	Adacel

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare

În absența studiilor de compatibilitate, ADACEL nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Înainte de administrare, medicamentele administrate parenteral trebuie inspectate vizual pentru a observa existența particulelor străine și/sau a modificărilor de culoare. Dacă se observă oricare dintre aceste modificări, medicamentul nu trebuie administrat.

Acul trebuie apăsat cu fermitate la capătul seringii preumplute și rotit până la 90 de grade.

Capacul acelor nu trebuie pus la loc.

