

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**ADACEL suspensie injectabilă**

Vaccin diftero - tetano - pertussis (acelular) (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este ADACEL și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați ADACEL
3. Cum să utilizați ADACEL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ADACEL
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE ADACEL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

ADACEL este un vaccin. Vaccinurile sunt utilizate pentru protecția împotriva bolilor infecțioase. Ele acționează prin stimularea organismului să producă propria protecție împotriva bacteriilor care determină afecțiunile respective.

Acest vaccin este utilizat pentru restimularea protecției împotriva difteriei, tetanosului și a tusei convulsive (pertussis) la copii cu vârsta mai mare de 4 ani, adolescenți și adulți, urmând schemei complete de vaccinare primară.

Limitări ale protecției conferite

ADACEL va preveni apariția infecțiilor determinate numai de către bacteriile vizate de vaccin. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți în continuare să faceți boli asemănătoare, dacă acestea sunt determinate de alte bacterii sau virusuri.

ADACEL nu conține bacterii sau virusuri vii și nu poate provoca niciuna dintre infecțiile împotriva cărora acest vaccin conferă protecție.

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

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ADACEL

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

Nu utilizați ADACEL dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- ați avut o reacție alergică (hipersensibilitate)
 - la vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului sau a tusei convulsive;
 - la oricare dintre celelalte componente (enumerate la pct. 6);
 - la orice componentă reziduală rămasă în urma procesului de fabricație (formaldehidă, glutaraldehidă) care poate fi prezentă sub formă de urme.
- ați avut vreodată o reacție severă la nivelul creierului în următoarea săptămână după administrarea unei doze dintr-un vaccin împotriva tusei convulsive;
- aveți o afecțiune acută însoțită sau nu de febră. 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 copilul dumneavoastră vi se va administra ADACEL.

Aveți grijă deosebită când utilizați ADACEL

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de vaccinare dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- ați fost vaccinat în ultimele 4 săptămâni cu o doză de rapel dintr-un vaccin împotriva difteriei și a tusei convulsive. În conformitate cu recomandările locale, medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vi se va mai administra încă o injecție.
- ați avut vreodată sindrom Guillain-Barré (imposibilitatea temporară de a efectua mișcări și pierderea sensibilității la nivelul întregului corp sau la nivelul unei părți a corpului) sau nevrită brahială (paralizie, durere și senzație de amorțeală la nivelul brațului și umărului) după o doză anterioară de vaccin tetanic. Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilul 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 acestei afecțiuni și vă va administra vaccinul după stabilizarea bolii.
- aveți imunitatea scăzută datorită
 - unui tratament (de exemplu corticosteroizi, chimioterapie sau radioterapie);
 - infecției HIV sau SIDA;
 - oricărei alte afecțiuni.

În aceste situații, vaccinul poate să nu ofere același nivel de protecție ca la persoanele la care sistemul imunitar nu este afectat. Dacă este posibil, vaccinarea trebuie amânată până la vindecarea acestor boli sau terminarea tratamentelor.

- aveți orice afecțiune la nivelul sângelui, care determină învințire cu ușurință sau sângerări pentru mai mult timp după tăieturi minore (de exemplu datorate unei tulburări sanguine cum este hemofilia sau trombocitopenia sau tratamentului cu medicamente care subțiază sângele).

Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri

Deoarece ADACEL nu conține bacterii vii, în general, poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri sau imunoglobuline, dar trebuie injectat în locuri diferite. Studiile au demonstrat faptul că ADACEL poate fi administrat în același timp cu vaccinul împotriva hepatitei B, vaccinul împotriva

poliomielitei (injectabil sau oral) și cu vaccinul antigripal. Pot fi administrate în același timp mai multe vaccinuri, dar în membre diferite.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți tratat cu medicamente care afectează sistemul imunitar cum sunt corticosteroizi sau chimioterapie), vă rugăm consultați pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați ADACEL" de mai sus.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui dacă vaccinarea trebuie sau nu amânată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a studiat dacă vaccinul afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ADACEL

Când vi se va administra vaccinul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Vârsta

ADACEL este indicat copiilor cu vârsta de cel puțin 4 ani, adolescenților și adulților. Nu este potrivit pentru copii cu vârsta mai mică de 4 ani.

Istoricul vaccinărilor

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

Trebuie ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fi terminat schema primară de vaccinare difterică și tetanică înainte de administrarea ADACEL.

Administrarea ADACEL este sigură dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați terminat o schemă primară de vaccinare cu vaccinuri împotriva tusei convulsive, dar protecția poate să nu fie la fel de bună ca la persoanele la care s-a administrat deja vaccinul împotriva tusei convulsive.

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

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

Tuturor categoriilor de vârstă pentru care se recomandă ADACEL li se va administra o singură injecție (jumătate de mililitru).

Mod de administrare

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra vaccinul într-un mușchi de la nivelul

părții superioare externă a brațului (mușchiul deltoid).

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

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții alergice grave

Reacțiile alergice grave pot să apară foarte rar după administrarea oricărui vaccin. Aceste reacții pot include:

- dificultăți la respirație;
- învinețirea limbii sau a buzelor;
- erupție trecătoare pe piele;
- umflarea feței sau gâtului;
- scăderea tensiunii arteriale care determină 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.

Dacă oricare dintre aceste simptome apar după ce ați plecat din locul în care dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a administrat vaccinul, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic.

Alte reacții adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse și acestea devin grave, spuneți-i medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

La copii cu vârsta între 4 și 6 ani

Reacții adverse foarte frecvente (care apar la mai mult de 1 din 10 persoane): scăderea poftei de mâncare, dureri de cap, diaree, oboseală, durere, înroșire și tumefiere în regiunea în care a fost administrat vaccinul.

Reacții adverse frecvente (care apar la mai puțin de 1 din 10 persoane, dar la mai mult de 1 din 100 de persoane): greață, vărsături, erupție trecătoare pe piele, dureri (la nivelul întregului corp) sau slăbiciune musculară, dureri ale articulațiilor sau tumefierea articulațiilor, febră, frisoane, tulburări la nivelul ganglionilor limfatici de la subraț.

La adolescenți cu vârsta între 11 și 17 ani

Reacții adverse foarte frecvente (care apar la mai mult de 1 din 10 persoane): dureri de cap, diaree, greață, dureri (la nivelul întregului corp) sau slăbiciune musculară, dureri ale articulațiilor sau tumefierea articulațiilor, oboseală, frisoane, durere, înroșire și tumefiere în regiunea în care a fost administrat vaccinul.

Reacții adverse frecvente (care apar la mai puțin de 1 din 10 persoane, dar la mai mult de 1 din 100 de persoane): vărsături, erupție trecătoare pe piele, febră, tulburări la nivelul ganglionilor limfatici de la subraț.

La adulții cu vârsta între 18 și 64 de ani

Reacții adverse foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 persoane): dureri de cap, diaree, dureri (la nivelul întregului corp) sau slăbiciune musculară, oboseală, durere, înroșire și tumefiere în regiunea în

care s-a administrat vaccinul.

Reacții adverse frecvente (care apar la mai puțin de 1 din 10 persoane, dar la mai mult de 1 din 100 de persoane): greață, vărsături, erupție trecătoare pe piele, dureri ale articulațiilor sau tumefierea articulațiilor, febră, frisoane, tulburări la nivelul ganglionilor limfatici de la subraț.

Într-un alt studiu clinic cu ADACEL la adolescenți și adulți, a fost raportată foarte frecvent slăbiciune.

Date din experiența după punerea pe piață

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

- Reacții alergice/reacții alergice grave (cum puteți recunoaște o astfel de reacție adversă găsiți la începutul pct. 4);
- Înțepături sau amorțeală;
- Paralizie parțială sau totală a corpului (sindrom Guillain-Barré);
- Inflamația nervilor de la nivelul brațului (nevrită brahială);
- Pierderea funcției nervului care controlează mușchii feței (pareză facială);
- Convulsii (crize convulsive);
- Leșin;
- Inflamația măduvei spinării;
- Inflamația mușchiului cardiac (miocardită);
- Senzație de mâncărime;
- Urticarie
- Inflamație la nivelul unui mușchi (miozită);
- Tumefiere întinsă a membrului, însoțită de roșeață, căldură locală, sensibilitate sau durere la nivelul regiunii unde s-a administrat vaccinul;
- Învinețire sau abces la nivelul regiunii unde a fost administrat vaccinul.

Evenimente adverse potențiale

Alte evenimente adverse neenumerat mai sus au fost raportate în cazul vaccinurilor similare vaccinului ADACEL și pot fi, de asemenea reacții adverse, posibile ale ADACEL.

După alte vaccinuri tetanice și/sau difterice:

- o afecțiune a nervilor care determină scăderea funcției lor (afecțiuni demielinizante ale sistemului nervos central);
- inflamație la nivelul unui singur nerv de la nivelul capului sau corpului (mononeuropatie).

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ADACEL

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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 (2-8°C). A nu se congela. Aruncați vaccinul dacă a fost congelat.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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
Hemaglutinine filamentoase	5 micrograme
Pertactină	3 micrograme
Fimbrii de tip 2 și 3	5 micrograme
Adsorbite pe fosfat de aluminiu	1,5 mg (0,33 mg aluminiu)

Celelalte componente sunt: fenoxietanol, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată ADACEL și conținutul ambalajului

ADACEL se prezintă sub formă de suspensie injectabilă într-un flacon (0,5 ml): mărimi de ambalaj de 1, 10 sau 20.

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

Aspectul normal al vaccinului este o suspensie omogenă, de culoare albă până la ușor 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 producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Franța

Producători

SANOFI PASTEUR SA

Campus Mérieux

1541, Avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l. Etoile, Franta

SANOFI PASTEUR SA

Parc Industriel d.Incarville

27100 Val de Reuil, Franta

SANOFI PASTEUR SA

2, avenue pont Pasteur

69007 Lyon, Franta

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapesta, Campona u.1 (Harbor Park), Ungaria

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

Germania

Covaxis

Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Franța, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Portugalia, Spania, Suedia,:

Triaxis

Bulgaria, Cipru, Republica Cehia, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Marea Britanie:

Adacel

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2010.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

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 trebuie aruncat.

În cazul administrării unei doze dintr-un flacon cu dop, nu scoateți nici dopul nici sigiliul metalic care îl fixează.

Capacul acelor nu trebuie pus la loc.