

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adacel Polio injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární) a poliomyelitidě (inaktivovaná), (adsorbovaná, se sníženým obsahem antigenů)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Adacel Polio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude vakcína Adacel Polio podána Vám nebo Vašemu dítěti
3. Jak se vakcína Adacel Polio používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Adacel Polio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Adacel Polio a k čemu se používá

Adacel Polio (Tdap-IPV) je vakcína. Vakcíny jsou používány k ochraně proti infekčním onemocněním. Působí tak, že tělo začne vytvářet vlastní ochranu proti bakteriím a virům, které jsou příčinou těchto onemocnění.

Tato vakcína je používána k posílení ochrany proti difterii (záškrtu), tetanu, pertusi (černému kašli) a poliomyelitidě (dětské obrně) u dětí od 3 let, dospívajících a dospělých po dokončení úplného základního očkování.

Použití vakcíny Adacel Polio během těhotenství umožňuje přenesení ochrany proti černému kašli na dítě v děloze, aby bylo chráněno během několika prvních měsíců života.

Omezení v poskytované ochraně

Vakcína Adacel Polio ochrání pouze proti onemocněním způsobeným bakteriemi nebo virem, proti kterým je vakcína určena. Vy nebo Vaše dítě můžete stále onemocnět podobnými onemocněními, která jsou způsobena jinými bakteriemi nebo virem.

Vakcína Adacel Polio 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 očkováných osob.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude vakcína Adacel Polio podána Vám nebo Vašemu dítěti

K posouzení toho, zda je vakcína Adacel Polio vhodná 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 vakcínu Adacel Polio, jestliže jste Vy nebo Vaše dítě

- měli alergickou reakci na:
 - vakcínu protu záškrtu, tetanu, černému kašli nebo dětské obrně,
 - na kteroukoli další složku vakcíny (uvedenou v bodě 6),
 - na jakoukoli rezidální (zbytkovou) látku, pocházející z výrobního procesu (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycin, neomycin, polymyxin B a hovězí sérový albumin), které mohou být přítomny ve stopovém množství.
- někdy prodělali závažnou reakci postihující mozek, která se objevila během jednoho týdne po předchozí dávce vakcíny proti černému kašli.
- máte závažné akutní horečnaté onemocnění. Očkování má být odloženo, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte. Mírná forma onemocnění bez horečky zpravidla není důvodem pro odklad očkování. Lékař určí, zda Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína Adacel Polio.

Upozornění a opatření

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

- dostali posilovací dávku vakcíny proti záškrtu a tetanu během posledních 4 týdnů. V takovém případě nemá být vakcína Adacel Polio Vám nebo Vašemu dítěti podána a lékař na základě oficiálních doporučení rozhodne, kdy můžete Vy nebo Vaše dítě dostat další dávku.
- měli Guillainův-Barrého syndrom (dočasná ztráta pohyblivosti a citlivosti v celém těle nebo jeho části) během 6 týdnů od předchozí dávky vakcíny proti tetanu. Lékař rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě máte dostat vakcínu Adacel Polio.
- máte progresivní (postupně se zhoršující) onemocnění postihující mozek/nervy nebo záchvaty, které nejsou kontrolovány léčbou. Lékař zahájí nejprve léčbu a bude očkovat, až se zdravotní stav upraví.
- máte špatnou nebo sníženou funkci imunitního systému z důvodu:
 - léčby (např. steroidy, chemoterapie nebo radioterapie),
 - infekce virem 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 jakýkoli problém s krví, který vede ke snadné tvorbě modřin nebo krvácení delší dobu po malých zraněních (např. z důvodu poruchy krevní srážlivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie nebo léčba léky snižujícími srážlivost krve).

Po nebo i před aplikací jakékoli injekce mohou nastat mdloby. Proto svého lékaře nebo zdravotní sestru informujte, pokud jste Vy nebo Vaše dítě omdleli při předchozí aplikaci injekce.

Další léčivé přípravky a vakcína Adacel Polio

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Vzhledem k tomu, že vakcína Adacel Polio neobsahuje žádné živé bakterie nebo viry, může být obecně podána současně s jinými vakcínami nebo imunoglobuliny, ale do odlišného místa podání injekce. Studie prokázaly, že vakcína Adacel Polio může být podávána současně s kteroukoliv

z následujících vakcín: inaktivovaná vakcína proti chřipce, vakcína proti hepatitidě B a rekombinantní vakcína proti lidskému papilomaviru. Pokud je podána více než jedna vakcína injekčně ve stejnou dobu, vakcíny mají být podány do odlišných končetin.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte léky ovlivňující krev nebo imunitní systém (jako například přípravky na snížení srážlivosti krve, steroidy nebo chemoterapie), věnujte prosím pozornost části „Upozornění a opatření“ uvedené výše.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou. Lékař Vám pomůže s rozhodnutím, jestli máte být očkována vakcínou Adacel Polio během těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Vakcína nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vakcína Adacel Polio obsahuje ethanol.

Vakcína Adacel Polio obsahuje 1,01 mg alkoholu (ethanolu) v jedné 0,5 ml dávce. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se vakcína Adacel Polio používá

Kdy Vám nebo Vašemu dítěti bude podána vakcína

Lékař určí, zda je vakcína Adacel Polio 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.

Lékař rozhodne, jak dlouho máte čekat mezi jednotlivými dávkami vakcíny.

Pokud jste těhotná, lékař Vám pomůže s rozhodnutím, jestli máte být očkována vakcínou Adacel Polio během těhotenství.

Dávkování a způsob podání

Kdo Vám podá vakcínu Adacel Polio?

Vakcína Adacel Polio má být podána zdravotnickým pracovníkem, který byl vyškolen k podávání vakcíny, 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 vakcína Adacel Polio určena, dostanou jednu injekci (0,5 ml).

Jestliže Vy nebo Vaše dítě máte poranění, které vyžaduje preventivní opatření proti tetanu, lékař může rozhodnout, zda Vám aplikuje vakcínu Adacel Polio samostatně nebo společně s imunoglobulinem proti tetanu.

Vakcína Adacel Polio může být použita k opakovanému očkování. Lékař Vám poradí s opakovaným očkováním.

Způsob podání

Lékař nebo zdravotní sestra Vám aplikuje vakcínu do svalu v horní části paže (deltový sval).

Lékař nebo zdravotní sestra Vám **nebudou** vakcínu aplikovat do krevní cévy, hýžd'ového 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 léku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i vakcína Adacel Polio nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Pokud se některý z těchto příznaků objeví až poté, co opustíte místo, kde jste Vy nebo Vaše dítě byli očkováni, musíte OKAMŽITĚ kontaktovat lékaře.

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

Pokud se tyto známky nebo příznaky objeví, nastanou obvykle velice rychle po podání vakcíny, kdy jste stále ještě ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci lékaře. Závažné alergické reakce se mohou vyskytnout velmi vzácně (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000) po podání jakékoli vakcíny.

Jiné nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány během klinických studií prováděných ve zvláštních věkových skupinách.

U dětí ve věku 3 - 6 let

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest
- otok a zarudnutí v místě injekce
- únava
- horečka (teplota 37,5 °C nebo vyšší)
- průjem

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- modřina
- svědění a zánět kůže v místě injekce
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- zvracení
- vyrážka
- bolest nebo otok kloubů
- podrážděnost

U dospívajících (ve věku od 11 let) a dospělých

U dospívajících je o něco větší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků než u dospělých. Většina nežádoucích účinků se objeví během prvních 3 dnů po očkování.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest
- otok a zarudnutí kůže v místě injekce
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest nebo otok kloubů
- bolest svalů
- slabost
- třesavka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zvracení
- průjem
- horečka (teplota 38,0 °C nebo vyšší)

Následující další nežádoucí účinky byly hlášeny u různých indikovaných věkových skupin po uvedení přípravku Adacel Polio na trh. Četnost těchto nežádoucích účinků nemůže být přesně spočítána, protože se jedná o údaje z dobrovolných hlášení v rámci odhadnutého počtu očkovaných osob.

Postižení mízních uzlin, alergické/závažné alergické reakce, křeče (konvulze), mdloba, paralýza (ochrnutí) části nebo celého těla (Guillainův-Barrého syndrom), obrna lícního nervu, zánět míchy, zánět nervů paže (brachiální neuritida), dočasná ztráta nebo změna citlivosti v očkované končetině, závrať, bolest v očkované končetině, rozsáhlý otok (často spojený se zarudnutím a někdy s puchýři) očkované končetiny, pocit nemoci, bledá kůže, zduření (indurace) v místě injekce, bolest břicha.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Adacel Polio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte vakcínu Adacel Polio po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici 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 předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Adacel Polio obsahuje

1 dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum	minimálně 2 mezinárodní jednotky (IU) (2 Lf)
Tetani anatoxinum	minimálně 20 mezinárodních jednotek (IU) (5 Lf)
Pertusové antigeny:	
Pertussis anatoxinum	2,5 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum	5 mikrogramů
Pertactinum	3 mikrogramy
Fimbriae, typi 2 et 3	5 mikrogramů
Virus poliomyelitidis (inactivatum):	
typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu
typus 2 (MEF1)	8 D jednotek antigenu
typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu
Adsorbováno na fosforečnan hlinitý	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

Fosforečnan hlinitý je obsažen v této vakcíně jako adjuvans. Adjuvancia jsou látky obsažené v určitých vakcínách k urychlení, zlepšení a/nebo prodloužení ochranných účinků vakcíny.

Dalšími složkami jsou: fenoxylethanol, ethanol, polysorbát 80, voda pro injekci.

Jak vakcína Adacel Polio vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Adacel Polio je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml):

- bez jehly – velikost balení 1, 10 nebo 20
- s 1 nebo 2 samostatnými jehlami – velikost balení 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Za normálních okolností má vakcína vzhled stejnoměrně zakalené bílé suspenze, která může během skladování sedimentovat. Po dobrém protřepání se jedná o homogenní bílou tekutinu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur
Campus Merieux
1541 Avenue Marcel Merieux,
Marcy L'Etoile, Rhone, 69280
Francie

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
Voie De L Institut Bp 101
Euro, 27100 Val de Reuil
Francie

Administrativní sídlo
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francie

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapešť

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Irsko, Norsko, Portugalsko, Švédsko, Velká Británie:	REPEVAX
Belgie, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Španělsko:	TRIAXIS POLIO
Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Maďarsko, Polsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko:	ADACEL POLIO

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 3. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být vakcína Adacel Polio mísená s jinými léčivými přípravky.

Parenterální přípravky mají být před podáním vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizorodých částic a/nebo změnu barvy. Pokud některé z těchto jevů upozorujete, přípravek zlikvidujte.

U stříkaček bez nasazené jehly přitlačte jehlu pevně ke konci předplněné injekční stříkačky a pootočte ji o 90 stupňů.

Jehly se nesmí znovu použít.