

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### ADACEL suspensija injekcijām pilnšļircē

Adsorbēta difterijas, stingumkrampju un garā klepus (acelulārs komponents) vakcīna ar samazinātu antigēnu saturu.  
Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

**Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir ADACEL un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ADACEL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam
3. Kā un kad lietot ADACEL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ADACEL
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir ADACEL un kādam nolūkam to lieto**

ADACEL ir vakcīna. Vakcīnas lieto, lai pasargātu no infekcijas slimībām. Pēc vakcīnas saņemšanas organisms pats izstrādā aizsardzību pret baktērijām, kas izraisa šīs slimības.

Vakcīnu lieto revakcinācijai pret difteriju, stingumkrampjiem un garo klepu bērniem no 4 gadu vecuma, pusaudžiem un pieaugušajiem, pēc pabeigta primārās vakcinācijas kursa.

Lietojot ADACEL grūtniecības laikā, aizsardzība tiek nodota arī Jūsu vēl nedzimušajam bērniņam un pasargās viņu no garā klepus pirmajos dzīves mēnešos.

#### **Paredzētās aizsardzības ierobežojumi**

ADACEL aizsargā tikai pret tām slimībām, kam paredzēta šī vakcīna. Ja Jūs vai Jūsu bērns inficēties ar līdzīgām slimībām, ko izraisa citi vīrusi vai baktērijas, vakcīna no tām nepasargās.

ADACEL nesatur dzīvas baktērijas vai vīrusus un nevar izraisīt infekcijas slimības, pret kurām tas aizsargā.

Jāņem vērā, ka neviena vakcīna nenodrošina pilnīgu aizsardzību visas dzīves ilgumā visiem vakcinētajiem.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms ADACEL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam**

Lai pārliecinātos, ka ADACEL ir piemērots Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu, ja uz Jums vai Jūsu bērnu attiecināms kāds no zemāk minētajiem punktiem. Neskaidrību gadījumos jautājiet ārstam vai medmāsai, lai Jums izskaidro.

**Nelietojiet ADACEL šādos gadījumos**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir bijusi alerģiska reakcija
  - pret difterijas, stingumkrampju vai garā klepus vakcīnām;
  - vai kādu citu sastāvdaļu (skatīt 6.punktu);
  - pret kādu no ražošanas procesa atlieku vielām (formaldehīds, glutāraldehīds), kuru pēdas var būt saglabājušās vakcīnā.
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas pret garo klepu vienas nedēļas laikā ir bijušas smagas blakusparādības, kas ietekmēja smadzeņu darbību.
- ja Jums ir akūta saslimšana ar vai bez drudža. Vakcinācija ir jāatliek līdz Jūs vai Jūsu bērns izveseļojieties. Vieglas saslimšanas bez paaugstinātas temperatūras parasti nav iemesls atlikt vakcināciju. Jūsu ārsts noteiks, vai Jūs, vai Jūsu bērns drīkst vakcinēties ar ADACEL.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms vakcinācijas izstāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jums vai Jūsu bērnam

- ir ievadīta difterijas vai stingumkrampju vakcīnas revakcinācijas deva pēdējo 4 nedēļu laikā. Šajā gadījumā Jūs vai Jūsu bērns nedrīkst saņemt ADACEL un, vadoties pēc nacionālajām rekomendācijām, Jūsu ārsts izlems, kad Jums vai Jūsu bērnam veikt nākamo injekciju.
- ja 6 nedēļu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain- Barre* sindroms (pārejošs nekustīgums vai jušanas traucējumi visā ķermenī vai atsevišķās tā daļās). Jūsu ārsts izlems, vai Jūs vai Jūsu bērnu drīkst vakcinēt ar ADACEL.
- progresējoša smadzeņu/ nervu slimība vai nekontrolētas lēkmes. Jūsu ārsts vispirms uzsāks ārstēšanu un vakcinēs Jūs, kad stāvoklis būs stabilizējies.
- ir zema imunitāte vai imūnsistēmas traucējumi
  - medikamentu (t.sk. steroīdu, ķīmijterapijas vai staru terapijas) dēļ;
  - HIV infekcijas vai AIDS dēļ;
  - citu slimību dēļ.

Šādos gadījumos vakcīna nenodrošina tik labu aizsardzību kā gadījumos, ja imūnsistēma ir netraucēta. Ja iespējams, vakcinācija ir jāatliek līdz ārstēšanas vai slimības beigām.

- problēmas ar asins reci, kad vērojama stipra vai ilga asiņošana pēc maziem ievainojumiem (piemēram, asins saslimšanu dēļ (hemofilija vai trombocitopēnija) vai ja tiek lietotas zāles asins šķīdināšanai).

Pēc injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var notikt ģībšana. Tādēļ pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs vai Jūsu bērns noģība, kad iepriekš tika veikta injekcija.

Pastāstiet ārstam vai medmāsai pirms vakcinācijas ar Adacel, ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija uz lateksu. Pilnšļirces uzgalis satur dabiskas lateksa gumijas derivātus, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**Citas zāles vai vakcīnas un ADACEL**

Pastāstiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tā kā ADACEL nesatur dzīvas baktērijas, to parasti var ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām un imūnglobulīniem, bet dažādās injekcijas vietās. Pētījumos pierādīts, ka ADACEL var ievadīt vienlaikus ar B hepatīta, poliomiēlīta (injekciju veidā vai iekšķīgi), inaktivētām gripas un rekombinantām cilvēka papilomas vīrusa vakcīnām. Ja vienlaikus ievada vairākas vakcīnas, injekcijas jāizdara dažādās ekstremitātēs.

Ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat zāles, kas ietekmē Jūsu vai Jūsu bērna asinis vai imūnsistēmu (piemēram, asins šķidrinošus medikamentus, steroīdus vai ķīmijterapiju), lūdzu skatīt nodaļu „Īpaša piesardzība, lietojot ADACEL, nepieciešama šādos gadījumos”.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs esat grūtniece, plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti. Jūsu ārsts vai medmāsa izlems, vai Jums jāveic vakcinācija ar ADACEL grūtniecības laikā.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav pētījumu, vai vakcīna ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Vakcīna neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

## **3. Kā un kad lietot ADACEL**

### **Kad Jūs vai Jūsu bērns tiek vakcinēti**

Ārsts izlems, vai ADACEL ir lietojams Jums vai Jūsu bērnam, atkarībā no tā

- kādas vakcīnas Jūs vai Jūsu bērns esat saņēmuši iepriekš;
- cik līdzīgu vakcīnu devas Jūs vai Jūsu bērns esat saņēmuši iepriekš;
- kad Jūs vai Jūsu bērns pēdējo reizi esat saņēmuši līdzīgas vakcīnas devu.

Pirms ADACEL lietošanas Jums vai Jūsu bērnam ir jābūt pabeigtam primārās vakcinācijas kursam ar difterijas un stingumkrampju vakcīnām.

ADACEL ir iespējams lietot arī, ja Jūs vai Jūsu bērns neesat saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu ar garā klepus vakcīnu, bet šādā gadījumā var netikt nodrošināta tik laba aizsardzība kā vakcinētiem cilvēkiem.

Jūsu ārsts izlems, pēc cik ilga laika jāvakcinē atkārtoti.

Ja Jūs esat grūtniece, Jūsu ārsts izlems, vai Jums jāveic vakcinācija ar ADACEL grūtniecības laikā.

### **Devas un ievadīšanas veids**

#### Kurš vakcinē ar ADACEL?

Vakcināciju ar ADACEL veic veselības aprūpes profesionāļi, kuri ir apmācīti strādāt ar vakcīnām, un tas tiek darīts veselības aprūpes iestādēs, kur iespējams sniegt palīdzību reti sastopamu smagu alerģisku reakciju gadījumā.

#### Devas

Visu vecumu cilvēkiem, kuriem ir lietojams ADACEL, injicē vienu devu (pusmililitru).

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir brūce, kad nepieciešama arī stingumkrampju profilakse, Jūsu ārsts var izlemt ievadīt ADACEL vienu pašu vai vienlaikus ar stingumkrampju imūnglobulīnu.

Adacel var lietot revakcinācijai. Jūsu ārsts Jums dos padomu, kad jāveic atkārtota injekcija.

#### Ievadīšanas veids

Jūsu ārsts vai medmāsa injicēs Jums vakcīnu augšdelma muskulī (deltveida muskulī).

Vakcīnu Jūsu ārsts vai medmāsa neinjicēs asinsvadā, gluteālajā rajonā vai zem ādas. Tikai gadījumos, kad ir problēmas ar asins recī, vakcīnu var ievadīt zemādā. Šādos gadījumos ir lielāks lokālo reakciju risks, tai skaitā arī maza mezgliņa veidošanās zemādā.

Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, ADACEL var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

##### **Nopietnas alerģiskas reakcijas**

**Ja šie simptomi parādās vēlāk, kad Jūs vai Jūsu bērns jau esat atstājuši ārstniecības iestādi, NEKAVĒJOTIES sazinieties ar ārstu:**

- elpošanas grūtības
- mēles vai lūpu zilgana nokrāsa
- izsitumi
- sejas vai rīkles pietūkums
- asinsspiediena pazemināšanās, kas var izraisīt reibošus vai ģīboni.

Šie simptomi parasti attīstās tūdaļ pēc injekcijas, kamēr Jūs vai Jūsu bērns vēl ir ārstniecības iestādē. Pēc jebkuras vakcīnas ievadīšanas smagas alerģiskas reakcijas novēro ļoti reti (var būt 1 cilvēkam no 10000 vakcinētajiem).

##### **Citas blakusparādības**

Klīnisko pētījumu laikā dažādās vecuma grupās tika novērotas šādas blakusparādības.

##### **Bērniem no 4-6 gadu vecumam**

Ļoti bieži ( var būt biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- samazināta apetīte,
- galvassāpes,
- caureja,
- nogurums,
- sāpes,
- apsārtums,
- pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem):

- slikta dūša,
- vemšana,
- izsitumi,
- sāpes (pa visu ķermeni) vai muskuļu vājums,
- sāpes vai pietūkums locītavās,
- drudzis,
- drebuļi,
- izmaiņas padušu limfmezglos.

Pusaudžiem vecumā no 11 – 17 gadiem

Ļoti bieži (biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- galvassāpes,
- caureja,
- slikta dūša,
- sāpes (pa visu ķermeni) vai muskuļu vājums,
- sāpes un locītavu pietūkums,
- nogurums/vājums,
- slikta pašsajūta,
- drebuļi,
- sāpes,
- apsārtums un pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem):

- vemšana,
- izsitumi,
- drudzis
- izmaiņas padušu limfmezglos.

Pieaugušajiem vecumā no 18-64 gadiem

Ļoti bieži (biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- galvassāpes,
- caureja,
- sāpes (pa visu ķermeni) vai muskuļu vājums,
- nogurums/vājums,
- slikta pašsajūta,
- sāpes,
- apsārtums un pietūkums injekcijas vietā.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajiem):

- slikta dūša,
- vemšana,
- izsitumi,
- sāpes vai pietūkums locītavās,
- drudzis,
- drebuļi,
- izmaiņas padušu limfmezglos.

Pēc ADACEL komerciālas izplatīšanas vēl papildus saņemti ziņojumi par šādām blakusparādībām dažāda vecuma cilvēkiem. Šo blakusparādību sastopamības biežumu nevar precīzi aprēķināt, jo tad spontāno voluntāro ziņojumu biežums būtu jāattiecina uz visu vakcinēto personu skaitu.

- alerģiskas/ nopietnas alerģiskas blakusparādības (par šo blakusparādību simptomiem skatīt 4. punkta sākumā);
- durstoša sajūta vai nejutīgums;
- visa ķermeņa vai tā daļu paralīze (*Guillain-Barre* sindroms);
- rokas nervu iekaisums (brahiāls neirīts);
- sejas muskuļu nervu funkcijas traucējumi (sejas paralīze);
- krampji;
- ģībonis;
- muguras smadzeņu iekaisums (mielīts);
- sirds muskuļa daļu iekaisums (miokardīts);

- nieze;
- nātrene;
- muskuļu iekaisums (miozīts)
- izteikts ekstremitātes pietūkums ar apsārtumu, lokālu temperatūras paaugstināšanos un sāpēm injekcijas vietā;
- asiņošana vai abscess injekcijas vietā.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

### 5. Kā uzglabāt ADACEL

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot ADACEL pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc Derīgs līdz/EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C- 8°C). Nesasaldēt. Ja vakcīna tikusi sasaldēta – tā ir jāiznīcina.

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### Ko ADACEL satur

- Aktīvās vielas katrā vakcīnas devā (0,5 ml) ir:
 

Difterijas toksoīds	ne mazāk kā 2 SV (2 Lf)
Stingumkrampju toksoīds	ne mazāk kā 20 SV (5 Lf)
Garā klepus antigēni:	
Garā klepus toksoīds	2,5 mikrogrami
Bārkstiņu hemaglutinīns	5 mikrogrami
Pertaktīns	3 mikrogrami
2.un 3. tipa fimbrijas	5 mikrogrami
- Adsorbēts uz alumīnija fosfāta 1,5 mg (0,33 mg alumīnija).
- Citas sastāvdaļas ir fenoksietanols, ūdens injekcijām.

#### ADACEL ārējais izskats un iepakojums

ADACEL ir suspensija injekcijām pilnšļircē (0,5 ml):

- bez pievienotas adatas – iepakojumā 1 vai 10;
- ar 1 vai 2 atsevišķi pievienotām adatām – iepakojumā 1 vai 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Vakcīna ir balta, duļķaina suspensija, kuru uzglabājot var veidoties nosēdumi. Pēc saskalošanas tas ir viendabīgs balts šķidrums.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francija

**Ražotājs**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon  
Francija

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

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

Vācija	Covaxis
Austrija, Beļģija, Somija, Francija, Grieķija, Īrija, Itālija, Luksemburga, Norvēģija, Portugāle, Spānija, Zviedrija:	Triaxis
Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehija, Igaunija, Ungārija, Latvija, Lietuva, Malta, Polija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Lielbritānija:	Adacel

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2020.gada maijs.**

-----  
Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

**Instrukcija lietošanai**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, ADACEL nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Pirms ievadišanas visas parenterāli lietojamās zāles ir vizuāli jāpārbauda, vai nav svešu daļiņu piejaukums un/vai krāsas izmaiņas. Šādā gadījumā zāles lietot nedrīkst.

Adatu viegli pievienojiet pilnšļircei un pagrieziet pa 90 grādiem.

Adatām pēc lietošanas nav jāuzliek aizsargapvalks.