

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### Dultavax suspensija injekcijai pilnšļircē

Adsorbēta difterijas, stingumkrampju un inaktivētā poliomiēlīta vakcīna

Diphtheria, tetanus and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

### **Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai 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 DULTAVAX un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms DULTAVAX lietošanas
3. Kā lietot DULTAVAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt DULTAVAX
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

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

Šis medikaments ir kombinēta vakcīna, kas indicēta pieaugušajiem, kā iepriekšējās vakcinācijas revakcinācijas deva, vienlaicīgai imunizācijai pret difteriju, stingumkrampjiem un poliomiēlītu.

Šo vakcīnu drīkst ievadīt bērniem no 6 gadu vecuma kā iepriekšējās vakcinācijas revakcinācijas devu.

### **2. Kas Jums jāzina pirms DULTAVAX lietošanas**

#### **Nelietojiet DULTAVAX šādos gadījumos:**

- drudža vai akūtas slimības gadījumā vakcināciju ir ieteicams atlikt;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām un/vai neomicīnu, streptomicīnu vai polimiksīnu B (šo vielu pēdas var saglabāties vakcīnā);
- alerģiskas reakcijas gadījumā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar difterijas, stingumkrampju vai poliomiēlīta vakcīnu.

Neskaidrību gadījumā jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### **Īpaša piesardzība, lietojot DULTAVAX, nepieciešama šādos gadījumos:**

- Kopš iepriekšējās vakcinācijas pret difteriju vai stingumkrampjiem ir pagājis mazāk nekā 5 gadi;
- Ja Jūs saņemat imūnsupresīvu terapiju vai Jums ir pazemināta imunitāte;
- Pēc iepriekšējās stingumkrampju vakcīnas ievadīšanas ir novēroti pārejoši kustību vai jušanas traucējumi visā ķermenī vai atsevišķās tā daļās (*Guillain-Barre* sindroms), sāpes un notirpums rokās un plecos (brahiāls neiīts). Šādos gadījumos ārsts atkārtoti izvērtēs lēmumu ievadīt stingumkrampju vakcīnu;

- Ja Jums ir trombocitopēnija vai asins reces traucējumi, jo tad pēc intramuskulāras injekcijas var būt asiņošana.

### **Citu zāļu lietošana:**

Šo vakcīnu var ievadīt reizē ar citām vakcīnām, lietojot divas dažādas injekciju vietas.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

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

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Grūtniecība**

Šī vakcīna nav rekomendēta grūtniecēm.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

### **Barošana ar krūti** Barošana ar krūti nav kontrindikācija.

### **Dultavax satur fenilalanīnu, kāliju, nātriju un etilspirtu**

- Katra 0,5 ml Dultavax deva satur 10 mikrogramus fenilalanīna, kas cilvēkiem ar ķermeņa svaru 60 kg atbilst 0,17 mikrogramiem/kg. Fenilalanīns var kaitēt cilvēkiem ar fenilketonūriju (FKU), retu ģenētisku saslimšanu, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.
- Katra Dultavax deva satur mazāk nekā 1 mmol kālija (39 mg) un nātrija (23 mg), būtībā tā ir “kāliju nesaturoša” un “nātriju nesaturoša”.
- Katra 0,5 ml Dultavax deva satur 2 miligramus etilspirta (alkohola). Nelielais alkohola daudzums zālēs neizraisīs ievērojamu ietekmi.

### **3. Kā lietot DULTAVAX**

Viena revakcinācijas deva jānozīmē katrus 10 gadus.

Ja adata ir iepakojumā atsevišķi, pirms lietošanas pievienojiet to šļircei, parotējot ¼ apgrieziena.

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri. Rekomendētā injekcijas vieta ir deltveida muskulis.

Var tikt ievadīts arī dziļi subkutāni.

Nedrīkst ievadīt intradermāli vai intravenozi.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

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

Klīniskajos pētījumos tika novērotas šādas blakusparādības:

Loti bieži (sastopamas biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- lokālas reakcijas injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, ādas sabiezējums (indurācija), pietūkums. Šie simptomi visbiežāk parādās 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un ilgst 1-2 dienas.

Bieži (sastopamas retāk kā 1 no 10, bet biežāk nekā 1 no 100 vakcinētajiem):

- reiboņi (vertigo), galvassāpes, slikta dūša, vemšana, drudzis.

Retāk (sastopamas retāk kā 1 no 100, bet biežāk nekā 1 no 1000 vakcinētajiem):

- limfadenopātija, vispārējs nespēks, sāpes muskuļos.

Reti (sastopamas biežāk nekā 1 no 10000 vakcinētajiem):

- sāpes locītavās

Sabiedrībā plaši lietojot DULTAVAX, ir saņemti ziņojumi par šādām nevēlamām blakusparādībām:

- Krampji, *Guillain-Barre* sindroms (jušanas traucējumi, paralīze); brahiāls neirīts (paralīze, difūzas sāpes rokā un plecā), pārejošas parastēzijas (durstīšanas un dedzināšanas sajūta) vai pārejoša hiposensitivitāte (nejūtīgums) vakcinētajā rokā, vazovagāla sinkope (samaņas zudums);
- Sāpes vēderā, caureja;
- Alerģiskas reakcijas, t.sk. izsitumi uz ādas, nieze, nātrene (izsitumi un nieze), sejas tūska vai anafilaktiskais šoks (pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība, nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība);
- Sāpes muskulī, kurā tika ievadīta vakcīna;
- Plaša reakcija injekcijas vietā (> 5 cm) ar izteiktu ekstremitātes pietūkumu. Vienlaikus var būt apsārtums, lokāli paaugstināta temperatūra, jutīgums vai sāpes injekcijas vietā Šīs reakcijas parādās 24-72 stundas pēc vakcinācijas, un spontāni izzūd 3-5 dienu laikā;
- Amikrobs (bez infekcijas) abscess, nogurums, gripai līdzīgs stāvoklis, bālums, drebuļi.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums 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 DULTAVAX

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā 2°C – 8°C (ledusskapī). Nesasaldēt.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kurš norādīts uz iepakojuma.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

0,5 ml deva satur aktīvās vielas:

Attīrītu difterijas toksoīdu .....	≥ 2 SV* (5Lf)
Attīrītu stingumkrampju toksoīdu .....	≥ 20 SV* (10 Lf)
1. tipa inaktivētu poliovīrusu (Mahoney celms)** .....	40 DV***
2. tipa inaktivētu poliovīrusu (MEF-1 celms)** .....	8 DV***
3. tipa inaktivētu poliovīrusu (Saukett celms)** .....	32 DV***
adsorbētus uz alumīnija hidroksīda.....	0,35 mg alumīnija

\* zemākā aktivitātes ticamības robeža (p=0,95) saskaņā ar Eiropas Farmakopejā noteiktajām pārbaudēm

\*\* audzēts Vero šūnās

\*\*\* ekvivalents antigēna daudzums noteikts ar atbilstošu imūnķīmisko metodi.

Citas sastāvdaļas: fenoksietilspirts, bezūdens etilspirts, formaldehīds, etiķskābe un/vai nātrija hidroksīds (pH līmeņa pielāgošanai) un *Hanks 199\** vide, ūdens injekcijām.

\*Hanks 199 vide ir komplekss maisījums, kas sastāv no aminoskābēm, t.sk.fenilalanīna, minerālsāļiem, vitamīniem, polisorbāta 80, sāļsskābes un/vai nātrija hidroksīda (pH līmeņa pielāgošanai) un citām vielām, izšķīdinātām injekciju ūdenī.

**Dultavax ārējais izskats un iepakojums**

Dultavax ir suspensija injekcijām pilnšļircē (0,5 ml) ar vai bez adatas- iepakojumā pa 1.

**REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:**

SANOFI PASTEUR.;

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francija

**RAŽOTĀJS:**

SANOFI PASTEUR

1541, Avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

Francija

SANOFI PASTEUR;

Parc industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Francija

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest,

Campona u.1. (Harbor Park)

Ungārija

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

<-----

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem:

Instrukcija lietošanai:

Tikai šļircei bez pievienotas adatas: adata ir stingri jāpievieno šļirces galam un jānostiprina, pagriežot pa ceturtdaļu apļa (90°).

Pirms injicēšanas pilnšļirce rūpīgi jāsakrata līdz iegūta homogēna suspensija.

Visi parenterāli lietojamie bioloģiskie produkti pirms ievadīšanas ir vizuāli jānovērtē, vai nav svešu daļiņu piejaukums un/ vai krāsas izmaiņas. Šādu izmaiņu gadījumā vakcīnu lietot nedrīkst.

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo medicīnisko produktu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem medikamentiem.

Skatīt arī 3. punktu Kā lietot DULTAVAX.