

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160287
Разрешение №	62416 10-05-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителите

АДАСЕЛ инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
ADACEL suspension for injection in pre-filled syringe

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), с намалено антигенно съдържание

Diphtheria, Tetanus, Pertussis (acellular component) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас и Вашето дете информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АДАСЕЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди АДАСЕЛ да бъде приложен на Вас или Вашето дете
3. Как и кога се прилага АДАСЕЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АДАСЕЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АДАСЕЛ и за какво се използва

АДАСЕЛ (Tdap) е ваксина. Ваксините се използват за предпазване от инфекциозни заболявания. Те действат по такъв начин, че карат тялото да създаде своя собствена защита срещу бактериите, които причиняват съответното заболяване.

Тази ваксина се използва за подсилване (бустер) на защитата срещу дифтерия, тетанус и коклюш (магарешка кашлица) при деца на възраст над 4 години, юноши и възрастни, след завършен курс на първична ваксинация.

Използването на АДАСЕЛ по време на бременност позволява защитата да премине към детето в утробата и да го защити срещу магарешка кашлица през първите месеци от живота му.

Ограничения на осигуряваната защита

АДАСЕЛ ще защити само от тези заболявания, които се причиняват от бактериите към които е насочена ваксината. Вие или Вашето дете можете да се разболееете от подобни заболявания, ако те са причинени от друг тип бактерии или вируси.

АДАСЕЛ не съдържа никакви живи бактерии или вируси и не може да причини никое от инфекциозните заболявания, срещу които осигурява защита.

Запомнете, че няма ваксина, която да осигури пълна защита за цял живот на всички лица, които са ваксинирани.



2. Какво трябва да знаете преди АДАСЕЛ да бъде приложен на Вас или на Вашето дете

За да сте сигурни, че АДАСЕЛ е подходяща за Вас или Вашето дете е важно да информирате Вашия лекар или медицинска сестра, ако някоя от точките по-долу се отнасят за Вас или Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар или медицинска сестра за обяснение.

Не използвайте АДАСЕЛ, ако Вие или Вашето дете:

- сте имали алергична реакция
 - към ваксина срещу дифтерия, тетанус или коклюш
 - към някое от помощните вещества (описани в точка 6)
 - към остатъчен компонент от процеса на производството (формалдехид, глутаралдехид), който може да се съдържа, като следи във ваксината.
- някога сте имали тежка реакция, засягаща мозъка в рамките на една седмица след предходна доза от ваксина срещу магарешка кашлица
- имате остро заболяване с висока температура. Ваксинацията трябва да се отложи, докато Вие или Вашето дете не оздравеете. Леко заболяване без температура обикновено не е причина за отлагане на ваксинацията. Вашият лекар ще определи дали ваксината АДАСЕЛ трябва да бъде приложена на Вас или Вашето дете.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди ваксинацията уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете имате/има:

- в рамките на последните 4 седмици е приложена бустер доза от ваксина срещу дифтерия и тетанус. В този случай Вие или Вашето дете не трябва да използвате АДАСЕЛ и Вашия лекар ще прецени кога да бъде приложена следваща доза на Вас или Вашето дете въз основа на официалните препоръки.
- сте имали/е имало синдром на Guillain-Barré (временна загуба на способност за движение или чувствителност на тялото или на част от него) в рамките на 6 седмици след предходно прилагане на ваксина срещу тетанус. Вашият лекар ще определи дали ваксината АДАСЕЛ трябва да бъде приложена на Вас или Вашето дете.
- прогресивно заболяване, засягащо мозъка/нервите или неконтролирани припадъци. Вашият лекар първо ще започне лечение и ще приложи ваксината, след като състоянието Ви се стабилизира.
- слаба или отслабена имунна система поради
 - прием на лекарства (напр. стероиди, химиотерапия или радиотерапия)
 - HIV инфекция или СПИН
 - друго заболяване.

Ваксината може да не осигури същата защита, както при хора със здрава имунна система. Ако е възможно, ваксинацията трябва да се отложи до края на лечението или болестта.

- сте имали проблеми с кръвта, които причиняват лесно кръвонасядане или продължително кървене след леки наранявания (например поради нарушения на кръвта, като хемофилия или тромбоцитопения или лечение с лекарства, разреждащи кръвта).

Може да припаднете след, или дори преди, инжектиране с игла. Затова кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте припаднали при предишна инжекция.

Уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди прилагането на АДАСЕЛ, ако Вие или Вашето дете сте имали някаква алергична реакция към латекс. Капачката на предварително напълнената спринцовка съдържа производно на естествения каучук съединение, което може да причини алергична реакция.



Други лекарства или ваксини и АДАСЕЛ

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тъй като АДАСЕЛ не съдържа живи бактерии, в повечето случаи тя може да се прилага едновременно с други ваксини или имуноглобулини, но на различни инжекционни места. Проучванията показват, че АДАСЕЛ може да се прилага едновременно с всяка една от следните ваксини: ваксина срещу хепатит Б, вирусна полиомиелитна ваксина (инжекционна или перорална), инактивирана ваксина срещу грип и респективно рекомбинантна ваксина срещу човешки папиломавирус. При инжектиране на повече от една ваксина едновременно, приложението ще бъде на различни крайници.

Ако Вие или Вашето дете сте подложени на лечение, което повлиява кръвоносната или имунната система (например лекарства, разреждащи кръвта, стероиди или химиотерапия), моля прочетете точката "Предупреждения и предпазни мерки" по-горе.

Бременност, кърмене и фертилитет

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако сте бременна или кърмите, съмнявате се, че може да сте бременна или планирате да имате дете. Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали трябва да Ви бъде поставен АДАСЕЛ по време на бремеността.

Шофиране и работа с машини

Не са правени проучвания на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Ваксината няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как и кога се прилага АДАСЕЛ

Кога Вие или Вашето дете може да се ваксинирате

Вашият лекар ще определи дали АДАСЕЛ е подходяща за Вас или Вашето дете в зависимост от това:

- какви предходни ваксини са прилагани на Вас или Вашето дете
- колко дози от подобни ваксини са прилагани на Вас или Вашето дете в миналото
- кога е била последната доза от подобна ваксина приложена на Вас или Вашето дете.

Вашият лекар ще прецени колко дълъг трябва да бъде периодът между ваксинациите.

Ако сте бременна, лекарят ще Ви помогне да решите дали трябва да Ви бъде поставен АДАСЕЛ по време на бременността.

Дозировка и начин на приложение

Кой ще приложи АДАСЕЛ?

АДАСЕЛ трябва да се прилага от медицински специалисти, обучени в употребата на ваксини, в клиника или кабинет, изцяло оборудван за реагиране при редки тежки алергични реакции към ваксината.



Дозировка

За всички възрастови групи, за които е показана АДАСЕЛ, дозировката е една инжекция (половин милилитър).

В случай, че Вие или Вашето дете получите нараняване, което изисква превантивна мярка срещу тетанус, Вашият лекар може да реши дали да приложи АДАСЕЛ с или без тетаничен имуноглобулин.

АДАСЕЛ може да бъде използван за повторна ваксинация. Вашият лекар ще Ви посъветва относно повторната ваксинация.

Начин на приложение

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи ваксината мускулно в горната външна част на ръката (делтоидния мускул).

Вашият лекар или медицинска сестра **няма** да приложи ваксината в кръвоносен съд, в седалището или подкожно. В случай на нарушения в кръвосъсирването, лекарят може да реши да инжектира ваксината подкожно, въпреки че това може да предизвика повече локални нежелани реакции, включително малка подкожна подутина.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, АДАСЕЛ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции

Ако някоя от тези реакции и симптоми възникне след напускане на мястото, където е приложена ваксината, трябва **НЕЗАБАВНО** да потърсите лекар:

- затруднено дишане
- посиняване на езика или устните
- обрив
- оток на лицето или гърлото
- ниско кръвно налягане, причиняващо световъртеж или колапс.

Когато се появят тези реакции или симптоми, те обикновено се развиват много скоро след прилагането на инжекцията, докато Вие или Вашето дете все още сте в клиниката или кабинета на лекаря. Възможността за поява на сериозни алергични реакции е много рядка (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица), след получаване на ваксината.

Други нежелани реакции

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клинични проучвания, проведени при специфични възрастови групи.

При деца на възраст от 4 до 6 години

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица):

- понижен апетит
- главоболие



- диария
- умора
- болка
- зачервяване
- оток на мястото на инжектиране на ваксината

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

- гадене
- повръщане
- обрив
- болки (по цялото тяло) или мускулна слабост
- болки или оток на ставите
- температура
- втрисане
- нарушения в лимфните възли на подмишницата

При юноши на възраст от 11 до 17 години

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица):

- главоболие
- диария
- гадене
- болки (по цялото тяло) или мускулна слабост
- болки или оток на ставите
- умора/слабост
- неразположение
- втрисане
- болка
- зачервяване и оток в областта на инжектиране на ваксината

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

- повръщане
- обрив
- температура
- нарушения в лимфните възли на подмишницата

При възрастни на възраст от 18 до 64 години

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 лица):

- главоболие
- диария
- болки (по цялото тяло) или мускулна слабост
- умора/слабост
- неразположение
- болка
- зачервяване и оток в областта на инжектиране на ваксината

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица):

- гадене
- повръщане
- обрив
- болки или оток на ставите



- температура
- втрисане
- нарушения в лимфните възли на подмишницата

Следните допълнителни нежелани реакции са били съобщавани при различни възрастови групи по време на търговската употреба на АДАСЕЛ. Честотата на тези нежелани реакции не може да бъде изчислена точно, тъй като се основават на доброволни съобщения и се изчислява спрямо броя на ваксинираните лица.

- Алергични / сериозни алергични реакции (в началото на точка 4 можете да прочетете за това как да разпознаете такива реакции), иглички и боцкане или изтръпване, парализа на част от или цялото тяло (синдром на Guillain-Barré), възпаление на нервите на ръката (брахиален неврит), загуба на функцията на нерва на лицевите мускули (лицева парализа), припадъци (гърчове), прилошаване, възпаление на гръбначния мозък (миелит), възпаление на мускулната част на сърцето (миокардит), сърбеж, обриви, възпаление на мускула (миозит), масивен оток на крайника, придружен от зачервяване, затопляне, чувствителност или болка в областта на инжектиране на ваксината, кръвонасядане, абсцес или малка бучка на мястото на инжектиране на ваксината.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате АДАСЕЛ

Съхранявайте този лекарствен продукт на място, недостъпно за деца.

АДАСЕЛ не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Изхвърлете ваксината, ако е била замразена.

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АДАСЕЛ

Активните вещества във всяка доза (0,5 ml) ваксина са:

Дифтериен токсин

не по-малко от 2 Международни Единици (2 I.U.)



Тетаничен токсид	не по-малко от 20 Международни Единици (5 Lf)
Коклюшни антигени:	
Коклюшен токсид	2,5 микрограма
Филаментозен хемаглутинин	5 микрограма
Пертактин	3 микрограма
Фимбрии Тип 2 и 3	5 микрограма
Адсорбиран върху алуминиев фосфат	1,5 mg (0,33 mg Al ⁺³)

Алуминиевият фосфат е включен в тази ваксина като адювант. Адювантите с авещества, които се включват в определение ваксини, за да усилят, подобрят и/или удължат защитния ефект на ваксината. Помощните вещества са: феноксиетанол, вода за инъекции

Как изглежда АДАСЕЛ и какво съдържа опаковката

АДАСЕЛ е представен под формата на инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml):

- без игла – опаковка по 1 или 10
- с 1 или 2 отделни игли – опаковка по 1 или 10

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Нормалният външен вид на ваксината е мътна бяла суспензия, която може да образува утайка по време на съхранението. След като се разклати добре, ваксината възвръща вида си на еднородна бяла течност.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Франция

Производителят, отговорен за освобождаване на партидата

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Франция

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона под следните имена:

Австрия, Германия:	Covaxis
Белгия, Дания, Финландия, Франция, Гърция, Ирландия, Италия, Люксембург, Норвегия, Португалия, Испания, Швеция, Нидерландия:	Triaxis
България, Хърватия, Кипър, Чехия, Естония, Унгария, Латвия, Литва, Малта, Полша, Румъния, Словакия,	Adacel



Словения, Обединено кралство (Северна Ирландия):

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба:

При липса на проучвания за несъвместимости АДАСЕЛ не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Преди приложение, биологичните продукти за парентерална употреба е необходимо да се проверяват визуално за чужди частици и/или обезцветяване. При наличие на такива условия, ваксината не трябва да бъде прилагана.

Иглата трябва да се опре плътно към края на предварително напълнената спринцовка и да се завърти на 90 градуса.

Иглите не трябва да бъдат повторно затваряни.

