

## ADACEL POLIO

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

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce nebo v lahvičkách

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat. Obsahuje důležité informace.**

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Musíte kontaktovat lékaře, pokud se vaše příznaky zhoršují nebo se nezlepšují.

#### Účinné látky v 1 dávce vakcíny (0,5 ml) jsou:

Difterický toxoid	více nebo rovno 2 IU* (2 Lf)
Tetanický toxoid	více nebo rovno 20 IU* (5 Lf)
Pertusové antigeny:	
Pertusový toxoid	2,5 mikrogramu
Filamentózní hemaglutinin	5 mikrogramů
Fimbrie typu 2 + 3	5 mikrogramů
Pertaktin	3 mikrogramy
Virus poliomyelitis typu 1 (inaktivovaný)	40 D antigenní jednotky**
Virus poliomyelitis typu 2 (inaktivovaný)	8 D antigenní jednotky**
Virus poliomyelitis typu 3 (inaktivovaný)	32 D antigenní jednotky**
Adsorbováno na fosfátu hlinitém	1,5 mg (0,33 mg Al)

\*Jako dolní interval spolehlivosti ( $p = 0,95$ ) měřené aktivity dle testů popsanych v Evropském lékopisu.

\*\* Vyrobeno na buňkách Vero.

#### Pomocnými látkami jsou:

Fenoxyethanol, voda pro injekci, a polysorbát 80.

#### Výrobci

##### SANOFI PASTEUR LIMITED

1755 Steeles Avenue West

Toronto, Ontario

Canada M2R 3T4

##### SANOFI PASTEUR SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 LYON

Francie

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK ADACEL POLIO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kombinovaná vakcína (0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce nebo lahvičce).

Vakcína se dodává v těchto baleních:

1 x 1 dávka (0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce

1 x 1 dávka (0,5 ml) v lahvičce

5 x 1 dávka (0,5 ml) v lahvičce

ADACEL POLIO je indikován pro aktivní imunizaci proti diftérii, tetanu, pertusi a poliomyelitidě u osob od 3 let (viz část „Jak se přípravek ADACEL POLIO používá“) jako booster (posíkovací dávka) po základním očkování.

ADACEL POLIO není indikován pro základní očkování.

Použití přípravku ADACEL POLIO by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ADACEL POLIO UŽÍVAT**

### **Nepoužívejte ADACEL POLIO:**

- V případě jakéhokoliv akutního onemocnění a zejména v případě horečnatého onemocnění, je třeba vakcinaci odložit.
- V případě známé alergie na jakoukoliv složku vakcíny nebo rezidua z výroby, jako je neomycin, streptomycin, polymyxin B, glutaraldehyd, a formaldehyd.
- V případě alergických reakcí po předchozí dávce vakcíny proti diftérii, tetanu, pertusi (acelulární nebo celobuněčná) nebo poliomyelitidě.
- V případě encefalopatie neznámého původu do 7 dnů od podání pertusové vakcíny nebo jiných neurologických komplikací po předchozí vakcinaci jakýmkoliv antigenem, který je obsažený v přípravku ADACEL POLIO.

### **Zvláštní upozornění:**

#### **Zvláštní opatření při použití přípravku ADACEL POLIO je zapotřebí:**

- Ujistěte se, že vakcína není podána intravenózní cestou (jehla by neměla proniknout do krevní cévy).
- Pokud vy nebo vaše dítě trpíte poruchou koagulace (přípravek ADACEL POLIO by se měl podat hlubokou podkožní injekcí).
- V případě imunosupresivní léčby nebo imunodeficitu: imunitní odpověď na vakcínu může být snižena.

### **Těhotenství a kojení**

Účinek přípravku ADACEL POLIO na vývoj embrya a plodu nebyl hodnocen. Po podání vakcíny obsahující difterický nebo tetanový toxoid nebo inaktivované polioviry těhotným ženám nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky.

Přípravek by neměl být podán během těhotenství.

Doporučuje se nepodávat přípravek kojícím ženám.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Užívání s jinými léčivými přípravky:**

ADACEL POLIO může být podáván současně s vakcínou proti hepatitidě B, ale do 2 odlišných míst vpichu.

Nebyly provedeny studie interakcí s jinými vakcínami, biologickými produkty nebo léčivými přípravky. Avšak v souladu s běžně akceptovanými doporučeními pro očkování a vzhledem k tomu, že ADACEL POLIO je inaktivovaný produkt, není teoreticky žádný důvod, aby vakcína nemohla být podána současně s jinou vakcínou nebo imunoglobuliny do odlišných míst vpichu.

Pokud vy nebo vaše dítě musíte být očkovaní současně přípravkem ADACEL POLIO a vakcínami, které zde nejsou uvedeny, nebo imunoglobuliny, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o více informací.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK ADACEL POLIO POUŽÍVÁ**

### **Dávkování**

Stejné dávkování, jedna 0,5 ml dávka podaná intramuskulárně, se používá pro všechny indikované věkové skupiny.

ADACEL POLIO je možné podávat od 3 let věku.

ADACEL POLIO by se měl podávat v souladu s oficiálními doporučeními a místní praxí týkající se použití vakcín obsahujících snížený obsah difterického a tetanového toxoidu v kombinaci s antigeny pertuse a poliomyelitidy.

Posilovací dávky vakcíny proti diftérii a tetanu mají být podány v intervalech shodných s intervaly dle oficiálních doporučení (obvykle 10 let). Není nutné opakovat primární imunizaci v případě překročení intervalu pro podání posilovacích dávek.

Neexistují žádné údaje o trvání ochrany proti pertusi po vakcinaci přípravkem ADACEL POLIO.

ADACEL POLIO by se neměl používat k profylaxi tetanu po úrazech.

### **Způsob podání**

U stříkaček bez jehel musí být jehla pevně připojena k předplněné stříkačce otočením o čtvrt otáčky.

Normální vzhled vakcíny je zakalená bílá suspenze, která může při uchovávání sedimentovat. Protřepejte předplněnou stříkačku nebo lahvičku dostatečně, abyste před aplikací vakcíny získali homogenní suspenzi.

Při odebírání dávky z uzavřené lahvičky neodstraňujte uzávěr ani kovovou pojistku, kterým je připevněn. Odeberte a aplikujte dávku 0,5 ml. Pro každého pacienta musí být použita individuální sterilní stříkačka a jehla nebo sterilní jednorázová jednotka, aby se zabránilo přenosu krví přenosných infekčních agens. Jehly nesmí být znovu opatřeny krytem a musí být zlikvidovány podle předpisů o nebezpečných odpadech.

Všechny léčivé přípravky pro parenterální použití by měly být vizuálně zkontrolovány před podáním: Neměly by obsahovat žádné cizorodé částice ani změnu barvy. V případě, že se cokoliv z výše uvedeného vyskytuje, vakcína by se neměla použít.

Aplikujte intramuskulárně. Doporučeným místem podání je deltový sval.

Neaplikujte nitrožilně nebo subkutánně (výjimky viz část Zvláštní opatrnosti při použití přípravku ADACEL POLIO je zapotřebí).

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ADACEL POLIO nežádoucí účinky.

### **Údaje z klinických studií**

Během klinického hodnocení byl přípravek ADACEL POLIO podán celkem 1384 dětem, dospívajícím a dospělým osobám. Nejčastěji hlášené reakce následující po očkování zahrnovaly lokální reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí a otok) Tyto příznaky byly obvykle mírné intenzity a objevily se do 48 hodin od očkování, ustoupily bez následků.

Nežádoucí reakce jsou seřazeny podle četnosti výskytu následujícím způsobem:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1000$  to  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10000$  to  $< 1/1000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10000$ ), včetně individuálních případů

### **Dospívající a dospělí (994 osob)**

V klinických studiích, ve kterých byl ADACEL POLIO podán dospívajícím a dospělým, byly během 24 hodin následujících po aplikaci u všech věkových skupin nejčastěji hlášenými nežádoucími reakcemi:

*Poruchy nervového systému*

Velmi časté: bolest hlavy

*Gastrointestinální poruchy*

Velmi časté: nucení ke zvracení

Časté: zvracení, průjem

*Poruchy pohybového systému a pojivových tkání*

Velmi časté: artralgie/otok kloubů, myalgie

*Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Velmi časté: astenie, třesavka, bolest v místě vpichu, otok, zarudnutí

Časté: horečka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Trendově vyšší výskyt lokálních a celkových reakcí byl u dospívajících než u dospělých. U obou věkových skupin byla bolest v místě vpichu nejčastější nežádoucí reakcí.

Pozdní lokální nežádoucí reakce (tzn. lokální nežádoucí reakce, které vznikly nebo se zhoršily 3 až 14 dnů po vakcinaci), jako je bolest v místě injekce, erytém nebo otok, se objevily u méně než 1,2% případů.

#### **Děti ve věku 5 až 6 let (240 osob)**

V klinické studii byla u dětí ve věku 3, 5 a 12 měsíců provedena primární imunizace DTaP vakcínou bez dodatečné dávky v druhém roce života. Tyto děti obdržely ADACEL POLIO mezi 5. a 6. rokem života. Nejčastěji hlášené nežádoucí reakce, které se objevily do 24 hodin byly následující:

*Gastrointestinální poruchy*

Méně časté: průjem, zvracení

*Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Velmi časté: únava, bolest v místě vpichu, otok

Časté: horečka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , zarudnutí v místě vpichu a svědění

Výskyt celkových reakcí jeden den po vakcinaci a během následujících 10 dnů byl nízký: pouze teplota ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) a únava byly hlášeny u více než 10% subjektů. Těžký přechodný otok paží byl hlášen u méně než 1% subjektů.

#### **Děti ve věku 3 až 5 let (150 osob)**

U stopadesáti dětí ve věku 2, 3 a 4 měsíce byla provedena primární imunizace DTwP vakcínou (bez dodatečné dávky v druhém roce života). Tyto děti obdržely ADACEL POLIO mezi 3. a 5. rokem života. Nejčastěji hlášené nežádoucí reakce, které se vyskytly během prvních 7 dní, byly následující:

*Gastrointestinální poruchy*

Časté: nucení na zvracení, zvracení, průjem

*Poruchy kůže a podkožní tkáně*

Časté: vyrážka

*Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Velmi časté: únava, horečka  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , podrážděnost, bolest v místě vpichu, otok, zarudnutí

Časté: modřina v místě vpichu a zánět kůže

#### **Postmarketingová data**

Kromě údajů získaných z klinických studií byly při komerčním použití přípravku ADACEL POLIO hlášeny následující nežádoucí reakce. Všechny tyto nežádoucí reakce byly hlášeny velice vzácně ( $< 0,01\%$ ); avšak přesný poměr výskytu nemohl být vypočítán. Tento výpočet je založen na počtu nežádoucích účinků hlášených na odhadnutý počet očkovaných pacientů.

*Poruchy krve a lymfatického systému*

Lymfadenopatie

*Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Po podání přípravku ADACEL POLIO byl hlášen rozsáhlý otok končetin z místa injekce přes jeden nebo dva klouby a byl často spojený se zarudnutím, někdy s puchýři. Většina reakcí se objevila během 48 hodin od vakcinace a spontánně vymizely bez následků v průměru během 4 dnů.

Riziko se jeví jako závislé na počtu předchozích dávek d/DtaP vakcíny, přičemž větší riziko je po 4. a 5. dávce.

Malátnost, bledost

*Poruchy imunitního systému:*

Anafylaktické reakce jako např. kopřivka, edém obličeje a dušnost

**Potenciální nežádoucí reakce**

Další vedlejší účinky hlášené u jiných podobných vakcín by měly být považovány za potenciální nežádoucí reakce přípravku ADACEL POLIO.

Brachiální neuritis, syndrom Guillain-Barré po podání vakcíny obsahující tetanický toxoid.

**5. JAK PŘÍPRAVEK ADACEL POLIO UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávat v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem.

Pokud vakcína zmrzla, znehodnoťte ji.

Nepoužívat po uplynutí doby použitelnosti uvedeném na štítku a papírové skládačce.

Nepoužívejte ADACEL POLIO, pokud zaznamenáte změnu barvy nebo přítomnost cizorodých částic.

Revize textu září 2006