

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ADACEL Süstesuspensioon**

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne komponent) vaktsiin (adsorbeeritud, vähendatud antigeeni(de) sisaldus)

#### **Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on ADACEL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ADACEL'i manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas ja millal ADACEL'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ADACEL'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on ADACEL ja milleks seda kasutatakse**

ADACEL on vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest. Nende toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi.

Seda vaktsiini kasutatakse korduvaks kaitseks difteeria, teetanuse ja läkaköha vastu lastel alates 4 aasta vanusest, noorukitel ja täiskasvanutel, mis järgneb täielikule esmasele vaktsineerimiskuurile.

#### **Piirangud tagatavas kaitstes**

ADACEL kaitseb ainult nende haiguste vastu, mis on põhjustatud vaktsiinis olevate bakterite poolt. Teie või teie laps võib ikkagi saada sarnase haiguse, kui need on põhjustatud teiste bakterite või viiruste poolt.

ADACEL ei sisalda elus baktereid või viiruseid ja see ei põhjusta ühtegi nakkushaigust, mille vastu ta kaitseb.

Pidage meeles, et ükski vaktsiin ei taga täielikku, eluaegset kaitset kõigil inimestel, keda vaktsineeritakse.

#### **2. Mida on vaja teada enne ADACEL'i manustamist teile või teie lapsele**

Et teha kindlaks, et ADACEL on sobiv teile või teie lapsele, on oluline öelda oma arstile või meditsiiniõele, kui mõni allpool toodud punktidest kohaldub teile või teie lapsele. Kui on midagi, millest te aru ei saa, küsige oma arsti või meditsiiniõe käest selgitust.

#### **Ärge kasutage ADACEL'i kui teil või teie lapsel**

- on olnud allergiline reaktsioon
  - difteeria, teetanuse või läkaköha vaktsiinide vastu
  - mõnele teisele koostisainele (loetletud lõigus 6)
  - mõnele jääkainele, mis on üle kandunud tootmisprotsessist (formaldehüüd,

glutaaraldehüüd), mida võib olla väga vähesel määral.

- on kunagi olnud raske, aju mõjutav reaktsioon ühe nädala jooksul pärast eelmist läkaköha vaktsiini annust.
- on äge haigus palavikuga või ilma. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata kuni teie või teie laps on paranenud. Väike haigestumine ilma palavikuta ei ole tavaliselt põhjus vaktsineerimise edasilükkamiseks. Teie arst määrab, kas teie või teie laps peaksite saama ADACEL'i.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Öelge oma arstile või meditsiiniõele enne vaktsineerimist, kui teil või teie lapsel

- on saadud korduv annus vaktsiini difteeria ja teetanuse vastu eelmise nelja nädala jooksul. Sel juhul ei tohi ADACEL'i teile või teie lapsele manustada ja teie arst otsustab vastavalt kohalikele immuniseerimisjuhiste, millal teie või teie laps saate järgmise süsti.
- on kunagi esinenud Guillain-Barré sündroom (ajutine liikumise ja osa või kogu keha tunnetamise kadu) või brahhiaalne neuriit (liikumise kadu, käsivarre ja õla valu ning tuimus) pärast eelmist teetanust sisaldava vaktsiini annust. Teie arst otsustab, kas teie või teie laps peab saama ADACEL'i.
- esineb progressiivne haigestumine, mis mõjutab aju/närve või kontrollimata krambihood. Teie arst alustab esiteks raviga ja vaktsineerib, kui seisund on stabiliseerunud.
- on nõrk või vähenenud immuunsüsteem, mis on tingitud
  - ravimitest (nt steroidid, kemoteraapia või radioteraapia)
  - HIV infektsioonist või AIDS'ist
  - mõnest muust haigestumisest.

Vaktsiin ei pruugi kaitsta neid inimesi sama hästi, kui terve immuunsüsteemi korral. Kui võimalik, tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni selle haiguse või ravi lõpuni.

- on mis tahes probleeme verega, põhjustades kergeid verevalumeid, või veritsemist pikka aega pärast väikseid haavu (näiteks tingituna vere häiretest nagu hemofiilia või trombotsütopeenia või ravist verd vedeldavate ravimitega).

### **Muud ravimid või vaktsiinid ja ADACEL**

Teatage oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui teie või teie laps võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kuna ADACEL ei sisalda elus baktereid, võib seda üldiselt manustada samal ajal teiste vaktsiinide või immunoglobuliinidega, aga süstekoht peab olema erinev. Uuringud on näidanud, et ADACEL'i võib kasutada samal ajal järgmiste vaktsiinidega: B-hepatiidi vaktsiin, polioviruse vaktsiin (süstitav või suukaudne), inaktiveeritud gripi vaktsiin ja rekombinantne inimese papilloomiviiruse vaktsiin.

Rohkem kui ühe vaktsiini süstid samaaegselt tuleb teha erinevatesse jässemetesse.

Kui teie või teie laps saate ravi, mis mõjutab teie või teie lapse verepilti või immuunsüsteemi (nagu verd vedeldavad ravimid, steroidid või kemoteraapia), palun vaadake ülaloodud lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps olete rase või imetate või võite olla rase või kavatsete rasestuda. Teie arst või meditsiiniõde ütleb teile, kas vaktsineerimise peab edasi lükkama või mitte.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Vaktsiini mõju autojuhtimise või masinate käsitlemise võime kohta ei ole uuritud. See vaktsiin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas ja millal ADACEL'i manustatakse**

### **Kui teie või teie laps saate vaktsiini**

#### Vaktsineerimise ajalugu

Teie arst määrab, kas ADACEL on sobiv teile või teie lapsele, sõltuvalt:

- mis vaktsiini teie või teie laps olete varem saanud
- kui palju annuseid sarnast vaktsiini teie või teie laps olete varem saanud
- millal teie või teie laps saite viimase annuse sarnast vaktsiini.

Teie või teie laps peate olema saanud täieliku esmase difteeria ja teetanuse vaktsineerimiskuuri enne ADACEL'i.

ADACEL'i saamine on teile või teie lapsele ohutu, kui te ei ole saanud täielikku esmast läkaköha vaktsineerimiskuuri, aga kaitse ei pruugi olla nii tugev kui inimestel, kes on juba saanud läkaköha vaktsiini.

Teie arst otsustab, kui kaua te peate ootama vaktsineerimiste vahel.

### **Annustamine ja manustamisviis**

#### Kes manustab teile ADACEL'i?

ADACEL'i manustatakse tervishoiutöötajate poolt, keda on koolitatud vaktsiinide kasutamiseks ning seda tehakse kliinikus või haiglas, mis on varustatud vajalikuga, et tegeleda vaktsiini mis tahes harva esineva raske allergilise reaktsiooniga.

#### Annus

Kõik vanusegrupid, kellele ADACEL on näidustatud, saavad ühe süsti (0,5 milliliitrit).

Kui teil või teie lapsel tekib vigastus, mis nõuab ennetavat teetanusevastast vaktsineerimist, võib arst otsustada teile süstida ADACEL'i koos või ilma teetanuse immuunglobuliiniga.

ADACEL'i võib kasutada korduvvaktsineerimiseks. Arst annab teile nõu korduvvaktsineerimise kohta.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

ADACEL'i ei tohi kasutada alla 4 aasta vanustel lastel.

Lastele vanuses alates 4 aastat ja noorukitele manustatakse täiskasvanutega sama annus.

#### Manustamisviis

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile vaktsiini lihasesse käsivarre ülemisse välimisse ossa (deltalihas).

Vaktsiini **ei tohi** manustada veresoonde, tuharasse või naha alla. Juhul kui esinevad vere hüübimishäired, võib süstida naha alla, kuigi see võib tekitada rohkem paikseid kõrvaltoimeid, sealhulgas väike muhk naha all.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka ADACEL põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### Tõsised allergilised reaktsioonid

**Kui mõni nendest sümptomitest ilmneb teil või teie lapsel pärast süstimiskohast lahkumist, peate OTSEKOHE konsulteerima arstiga:**

- hingamisraskus
- sinakad huuled või keel

- nahalööve
- näo või kõri turse
- madal vererõhk, mis põhjustab pearinglust või minestust.

Need nähud või sümptomid ilmnevad tavaliselt pärast süsti väga kiiresti ja ajal kui teie või teie laps olete meditsiiniuasutuses või arsti järelvalve all. Tõsiste allergiliste reaktsioonide tekkevõimalus pärast ükskõik millise vaktsiini saamist on väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).

### **Teised kõrvaltoimed**

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldati konkreetsetel vanuserühmadel kliiniliste uuringute käigus.

#### **Lastel vanuses 4 kuni 6 aastat**

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vähenenud söögiisu
- peavalu
- kõhulahtisus
- väsimus
- valu
- punetus
- turse vaktsiini süstimise piirkonnas.

*Sage* (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- oksendamine
- nahalööve
- valu (üle kogu keha) või lihasnõrkus
- valutavad või turses liigesed
- palavik
- külmavärinad
- kaenlaaluste lümfisõlmede häire.

#### **Noorukitel vanuses 11 kuni 17 aastat**

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu
- kõhulahtisus
- iiveldus
- valu (üle kogu keha) või lihasnõrkus
- valutavad või turses liigesed
- väsimus/nõrkus
- halb enesetunne
- külmavärinad
- valu
- punetus ja turse vaktsiini süstimise piirkonnas.

*Sage* (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- oksendamine
- nahalööve
- palavik
- kaenlaaluste lümfisõlmede häire.

#### **Täiskasvanutel vanuses 18 kuni 64 aastat**

*Väga sage* (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu

- kõhulahtisus
- valu (üle kogu keha) või lihasnõrkus
- väsimus/nõrkus
- halb enesetunne
- valu, punetus ja turse vaktsiini süstimise piirkonnas.

*Sage* (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- iiveldus
- oksendamine
- nahalööve
- valutavad või turses liigesed
- palavik
- külmavärinad
- kaenlaaluse lümfisõlmede häire.

Järgmisi täiendavaid kõrvaltoimeid on teatatud erinevate vanusegruppide poolt ADACEL'i turustamise ajal. Nende kõrvaltoimete esinemissagedust ei saa täpselt hinnata, kuna see põhineb vabatahtlikul teavitamisel seoses vaktsineeritud isikute hinnangulise arvuga.

Allergilised/tõsised allergilised reaktsioonid (kuidas seda reaktsiooni ära tunda, vt lõigu 4 algusest), torkiv või tuim tunne, keha osa või kogu keha paralüüs (Guillain-Barré sündroom), käsivarre närvide põletik (brahhiaalne neurii), näolihaste funktsiooni kadu (näo halvatus), krambihood (krambid), minestus, seljaaju põletik (müeliit), südamelihase põletik (müokardiit), sügelus, lööve, lihase põletik (müosiit), ulatuslik jäsene turse, millega kaasneb punetus, soojatunne, hellus või valu vaktsiini süsteapiirkonnas, verevalum või abstsess vaktsiini süsteapiirkonnas.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ADACEL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage ADACEL'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda. Visake vaktsiin minema, kui see on külmunud.

Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida ADACEL sisaldab**

Toimeained on igas vaktsiini annuses (0,5 ml) järgmised:

Difteeria toksoid	mitte vähem kui 2 RÜ (Rahvusvahelist Ühikut) (2 Lf)
Teetanuse toksoid	mitte vähem kui 20 RÜ (Rahvusvahelist Ühikut) (5 Lf)
Läkakõha antigeenid:	
Läkakõha toksoid	2,5 mikrogrammi
Filamentöösne hemaglutiniin	5 mikrogrammi

Pertaktiin	3 mikrogrammi
Fimbria tüübid 2 ja 3	5 mikrogrammi
Adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile	1,5 mg (0,33 mg alumiiniumi)

Teised koostisosad on: fenoksüetanool, süstevesi.

### **Kuidas ADACEL välja näeb ja pakendi sisu**

ADACEL on süstesuspensioonina viaalides (0,5 ml): pakendi suurused 1 või 10.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Vaktsiin on hägune valge suspensioon, mis võib säilitamise ajal settida. Pärast raputamist on see ühtlane valge vedelik.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

#### Tootja:

Sanofi Pasteur SA  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sanofi-Aventis Estonia OÜ  
Pärnu mnt 139 E/2  
11317 Tallinn  
Tel +372 627 3488

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Saksamaa	Covaxis
Austria, Belgia, Taani, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Island, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Norra, Portugal, Hispaania, Rootsi:	Triaxis
Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Eesti, Ungari, Läti, Leedu, Malta, Poola, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Ühendkuningriik:	Adacel

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2016.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

### **Kasutamishüvises**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi ADACEL'i teiste ravimitega segada.

Parenteraalseid bioloogilisi tooteid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida kõrvaliste osakeste ja/või värvimuutuse osas. Juhul, kui need tingimused esinevad, ei tohi toodet manustada.

Annuse manustamisel suletud viaalist ärge eemaldage korki ega metallist tihendit, mis hoiab seda paigal.

Nõelu ei tohi uuesti otsakorgiga sulgeda.