

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ADACEL POLIO

Suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno) i poliomijelitisa (inaktivirano) sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što Vi ili Vaše dijete primite cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako kod sebe ili svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ADACEL POLIO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vi ili Vaše dijete primite ADACEL POLIO
3. Kako se i kada daje ADACEL POLIO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ADACEL POLIO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ADACEL POLIO i za što se koristi

ADACEL POLIO (Tdap-IPV) je cjepivo. Cjepiva se primjenjuju radi zaštite od zaraznih bolesti. Djeluju tako da potiču tijelo da proizvodi vlastitu zaštitu od bakterija i virusa koje izazivaju bolesti protiv kojih se cijepite.

Ovo se cjepivo koristi za pojačavanje zaštite (docjepljivanje) od difterije, tetanusa, hripavca (magareći kašalj) i poliomijelitisa (dječje paralize) u djece u dobi od navršene tri godine, adolescenata i odraslih osoba nakon što su primili primarnu seriju cijepjenja.

Primjena cjepiva ADACEL POLIO tijekom trudnoće omogućuje da se zaštita protiv hripavca prenese na dijete u maternici i tako ga štiti od hripavca tijekom prvih par mjeseci života.

Ograničenja zaštite koju cjepivo pruža

ADACEL POLIO će spriječiti te bolesti samo ako ih uzrokuju bakterije ili virusi za koje je to cjepivo ciljano namijenjeno. Vi ili Vaše dijete biste ipak mogli oboljeti od sličnih bolesti ako ih uzrokuju druge bakterije ili virusi.

ADACEL POLIO ne sadrži žive bakterije ni viruse i ne može uzrokovati nijednu od zaraznih bolesti protiv kojih pruža zaštitu.

Imajte na umu da nijedno cjepivo ne može pružiti potpunu, doživotnu zaštitu kod svih osoba koje se cijepi.

2. Što morate znati prije nego što Vi ili Vaše dijete primite ADACEL POLIO

Kako bi se sa sigurnošću utvrdilo je li ADACEL POLIO prikladan za Vas ili Vaše dijete, važno je da kažete svom liječniku ili medicinskoj sestri ako se bilo koja od točaka u nastavku odnosi na Vas ili Vaše dijete. Ako Vam nešto nije jasno, zamolite liječnika ili medicinsku sestru da Vam objasni.

Vi ili Vaše dijete ne smijete primiti ADACEL POLIO

- ako ste imali alergijsku reakciju na:
 - cjepiva protiv difterije, tetanusa, hripavca ili poliomijelitisa
 - bilo koji drugi sastojak (naveden u dijelu 6.)
 - bilo koju tvar koja zaostane iz procesa proizvodnje (formaldehid, glutaraldehid, streptomycin, neomicin, polimiksin B i goveđi serumski albumin), a može biti prisutna u tragovima
- ako ste ikada imali:
 - tešku reakciju koja je zahvatila mozak unutar tjedan dana nakon prethodne doze cjepiva protiv hripavca
- ako imate akutnu tešku febrilnu bolest. Cijepljenje treba odgoditi dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite. Blaža bolest koja nije praćena vrućicom obično nije razlog za odgodu cijepljenja. Vaš će liječnik utvrditi trebate li Vi ili Vaše dijete primiti ADACEL POLIO.

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije cijepljenja ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas ili Vaše dijete:

- ako ste u protekla 4 tjedna primili dozu cjepiva protiv difterije i tetanusa za docjepljivanje. U tom slučaju Vi ili Vaše dijete ne smijete primiti ADACEL POLIO, a liječnik će na temelju službenih preporuka odlučiti kada Vi ili Vaše dijete možete primiti sljedeću injekciju.
- ako ste imali Guillain-Barréov sindrom (privremeni gubitak pokretljivosti i osjeta u cijelom tijelu ili jednom dijelu tijela) unutar 6 tjedana nakon primanja prethodne doze cjepiva protiv tetanusa. Vaš će liječnik odlučiti trebate li Vi ili Vaše dijete primiti ADACEL POLIO.
- ako imate progresivnu bolest koja zahvaća mozak/živce ili nekontrolirane napadaje. Vaš će liječnik prvo uvesti liječenje, a zatim će cijepljenje provesti kad se stanje stabilizira.
- ako imate slab ili oslabljen imunološki sustav zbog:
 - lijekova (npr. steroida, kemoterapije ili radioterapije)
 - HIV infekcije ili AIDS-a
 - bilo koje druge bolestiCjepivo Vas možda neće zaštititi jednako dobro kao što štiti osobe čiji je imunološki sustav zdrav. Ako je moguće, cijepljenje treba odgoditi do povlačenja takve bolesti ili završetka liječenja.
- ako imate bilo kakvih tegoba s krvlju koje povećavaju sklonost nastanku modrica ili uzrokuju dugotrajno krvarenje nakon manjih posjekotina (primjerice, zbog krvnog poremećaja kao što je hemofilija ili trombocitopenija, ili liječenja lijekovima kao što su lijekovi koji razrjeđuju krv).

Nakon ili čak prije bilo koje injekcije iglom može doći do nesvjestice. Stoga recite liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se Vi ili Vaše dijete onesvijestili kod prethodne injekcije.

Drugi lijekovi ili cjepiva i ADACEL POLIO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Budući da ADACEL POLIO ne sadrži žive bakterije ni viruse, obično se može primijeniti istodobno s drugim cjepivima ili imunoglobulinima, ali se mora injicirati u drugo mjesto na tijelu. Ispitivanja su pokazala da se ADACEL POLIO može primijeniti istodobno s bilo kojim od sljedećih cjepiva: inaktiviranim cjepivom protiv gripe, cjepivom protiv hepatitisa B i rekombinantnim cjepivom protiv humanog papilomavirusa. Ako se istodobno primjenjuje više od jednog cjepiva, ona će se primijeniti u različite udove.

Ako Vi ili Vaše dijete primате liječenje koje utječe na krv ili imunološki sustav (kao što su lijekovi koji razrjeđuju krv, steroidi i kemoterapija), pogledajte prethodni odlomak naslovljen „Upozorenja i mjere opreza“.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri. Liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li primiti ADACEL POLIO tijekom trudnoće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije se ispitivalo utječe li cjepivo na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Cjepivo ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

ADACEL POLIO sadrži etanol

ADACEL POLIO sadrži 1,01 miligram alkohola (etanola) u jednoj dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako se i kada daje ADACEL POLIO

Kada ćete Vi ili Vaše dijete primiti cjepivo

Vaš će liječnik utvrditi je li ADACEL POLIO prikladan za Vas ili Vaše dijete ovisno o tome:

- koja ste cjepiva Vi ili Vaše dijete primili u prošlosti
- koliko ste doza sličnih cjepiva Vi ili Vaše dijete primili u prošlosti
- kada ste Vi ili Vaše dijete primili posljednju dozu sličnog cjepiva.

Vaš će liječnik odrediti koliko dugo trebate pričekati između dvaju cijepljenja.

Ako ste trudni, liječnik će Vam pomoći odlučiti trebate li primiti ADACEL POLIO tijekom trudnoće.

Doziranje i način primjene

Tko će Vam dati ADACEL POLIO?

ADACEL POLIO mora primijeniti zdravstveni radnik obučен za primjenu cjepiva u klinici ili liječničkoj ordinaciji opremljenoj za zbrinjavanje bilo kakvih rijetkih alergijskih reakcija na cjepivo.

Doziranje

Sve dobne skupine kojima je ADACEL POLIO namijenjen primit će jednu injekciju (pola mililitra).

U slučaju da kod Vas ili Vašeg djeteta dođe do ozljede koja zahtijeva poduzimanje mjera za sprječavanje tetanusa, liječnik će možda odlučiti primijeniti ADACEL POLIO u kombinaciji s imunoglobulinom protiv tetanusa ili bez njega.

ADACEL POLIO se može koristiti za docijepljivanje. Vaš će Vam liječnik dati savjet o docijepljivanju.

Način primjene

Vaš liječnik ili medicinska sestra primijenit će cjepivo u mišić na vanjskom dijelu nadlaktice (deltoidni mišić).

Liječnik ili medicinska sestra **neće** primijeniti cjepivo u krvnu žilu, stražnjicu niti pod kožu.

U slučaju poremećaja zgrušavanja krvi možda će ga odlučiti injicirati ispod kože, premda to može dovesti do izraženijih lokalnih nuspojava, uključujući nastanak male potkožne kvržice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ADACEL POLIO može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne alergijske reakcije

Ako se nakon odlaska iz ustanove u kojoj ste Vi ili Vaše dijete primili injekciju pojavi bilo koji od sljedećih simptoma, ODMAH se obratite liječniku:

- otežano disanje
- plava boja jezika ili usana
- osip
- oticanje lica ili grla
- nizak krvni tlak koji uzrokuje omaglicu ili rušenje.

Kad se ti znakovi ili simptomi pojave, obično nastupe vrlo brzo nakon primjene injekcije, dok ste Vi ili Vaše dijete još u klinici ili liječničkoj ordinaciji. Ozbiljne alergijske reakcije mogu se javiti vrlo rijetko (u do 1 na 10 000 osoba) nakon primjene bilo kojeg cjepiva.

Ostale nuspojave

Sljedeće su nuspojave opažene tijekom kliničkih ispitivanja provedenih u specifičnim dobnim skupinama.

Djeca u dobi od 3 do 6 godina

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol
- oticanje i crvenilo na mjestu gdje je cjepivo injicirano
- umor
- vrućica (tjelesna temperatura od 37,5°C ili više)
- proljev

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nastanak modrica
- svrbež i upala kože na mjestu gdje je cjepivo injicirano
- glavobolja
- mučnina
- povraćanje
- osip
- bolni ili otečeni zglobovi
- razdražljivost

Adolescenti (u dobi od 11 i više godina) i odrasle osobe

Vjerojatnost pojave nuspojava nešto je veća u tinejdžera nego u odraslih osoba. Većina nuspojava nastupa unutar prva 3 dana nakon cijepljenja.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol
- oticanje i crvenilo na mjestu gdje je cjepivo injicirano
- glavobolja
- mučnina
- bolni ili otečeni zglobovi
- bolni mišići
- slabost
- zimica

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje
- proljev
- vrućica (tjelesna temperatura od 38,0°C ili više)

Sljedeće dodatne nuspojave prijavljene su u različitim dobnim skupinama za koje se cjepivo preporučuje tijekom komercijalne primjene cjepiva ADACEL POLIO. Učestalost tih nuspojava ne može se precizno izračunati jer bi se takav izračun temeljio na dobrovoljnom prijavljivanju u odnosu na procijenjeni broj cijepljenih osoba.

Poremećaj limfnih čvorova, alergijske/ozbiljne alergijske reakcije, napadaji (konvulzije), nesvjestica, paraliza dijela tijela ili cijelog tijela (Guillain-Barréov sindrom), paraliza lica, upala kralježnične moždine, upala živaca u ruci (brahijalni neuritis), privremeni gubitak ili promjena osjeta u udu u koji je cjepivo primijenjeno, omaglica, bol u udu u koji je cjepivo primijenjeno, opsežno oticanje uda (često praćeno crvenilom, a ponekad i mjehurićima), loše osjećanje, blijeda koža, tvrda kvržica (induracija) na području gdje je cjepivo injicirano, bol u trbuhu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako kod sebe ili svog djeteta primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ADACEL POLIO

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

ADACEL POLIO se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 – 8°C). Ne zamrzavati. Baciti cjepivo ako je bilo zamrznuto.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ADACEL POLIO sadrži

Djelatne tvari u svakoj dozi (0,5 ml) cjepiva su:

Toksoid difterije
Toksoid tetanusa

najmanje 2 internacionalne jedinice (2 Lf)
najmanje 20 internacionalnih jedinica (5 Lf)

Antigeni hripavca:

Toksoid hripavca	2,5 mikrograma
Filamentozni hemaglutinin	5 mikrograma
Pertaktin	3 mikrograma
Fimbrije tipa 2 i 3	5 mikrograma

Inaktivirani virus poliomijelitisa (proizveden u Vero stanicama):

Tip 1 (Mahoney)	29 D antigen jedinica ¹
Tip 2 (MEF-1)	7 D antigen jedinica ¹
Tip 3 (Saukett)	26 D antigen jedinica ¹

Adsorbirano na aluminijev fosfat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺)

¹ove količine antigena su strogo jednake kao one prethodno izražene kao 40-8-32 D antigen jedinice, za tip virusa 1, 2 i 3, kada se mjere drugom prikladnom imunokemijskom metodom

Aluminijev fosfat se nalazi u cjepivu kao adjuvans. Adjuvansi su tvari koje neka cjepiva sadrže radi ubrzanja, poboljšanja i/ili produljenja zaštitnog učinka cjepiva.

Drugi sastojci su: fenoksietanol, etanol, polisorbit 80, voda za injekcije.

Kako ADACEL POLIO izgleda i sadržaj pakiranja

ADACEL POLIO dolazi u obliku suspenzije za injekciju u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml):

- bez pričvršćene igle – veličina pakiranja od 1, 10 ili 20 štrcaljki
- s 1 ili 2 zasebne igle – veličina pakiranja od 1 ili 10 štrcaljki

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Cjepivo treba izgledati kao jednoliko mutna, bijela suspenzija u kojoj tijekom čuvanja može doći do taloženja. Nakon što se dobro protrese, tvori jednoliku bijelu tekućinu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođač

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francuska

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest

Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za RH

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15

10 000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 2078-500

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Danska, Finska, Francuska, Njemačka, Grčka,
Island, Irska, Norveška, Portugal, Švedska, Ujedinjeno
Kraljevstvo (Sjeverna Irska):

ADACEL POLIO

Belgija, Italija, Luksemburg, Nizozemska, Španjolska:

TRIAXIS POLIO

Bugarska, Hrvatska, Češka Republika, Mađarska, Poljska,
Rumunjska, Slovačka, Slovenija

ADACEL POLIO

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ADACEL POLIO se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Pripravke za parenteralnu primjenu treba prije primjene vizualno pregledati kako bi se utvrdilo sadrže li strane čestice i/ili jesu li promijenili boju. Ako se opazi bilo što od toga, pripravak se ne smije primijeniti.

Kod štrcaljki bez pričvršćene igle, iglu treba čvrsto nataknuti na kraj napunjene štrcaljke i zakrenuti za 90 stupnjeva.

Zatvarač se ne smije vraćati na igle.