

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### ADACEL suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo cjepivo je propisano Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo ADACEL
3. Kako i kada se primjenjuje ADACEL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ADACEL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ADACEL i za što se koristi

ADACEL (Tdap) je cjepivo. Cjepiva se koriste u svrhu zaštite od zaraznih bolesti. Ona djeluju tako što potiču tijelo da proizvodi vlastitu zaštitu (protutijela) protiv bakterija koje izazivaju bolesti protiv kojih se cijepite.

Ovo cjepivo se koristi za docjepljivanje (dodatno poticanje te iste zaštite) protiv difterije, tetanusa i hripavca (magarećeg kašlja) djece od navršene 4 godine, adolescenata i odraslih nakon što su primili primarnu seriju cijepljenja.

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

#### Informacije o ograničenju u zaštiti

ADACEL pomaže u zaštiti od navedenih bolesti samo ukoliko su uzrokovane bakterijama protiv kojih je ovo cjepivo namijenjeno. Vi ili Vaše dijete još uvijek možete oboljeti od sličnih bolesti uzrokovanih drugim bakterijama, odnosno virusima.

ADACEL ne sadrži žive bakterije ili viruse i ne može uzrokovati bolesti protiv kojih pruža zaštitu.

Upamtite da niti jedno cjepivo ne pruža potpunu, doživotnu zaštitu u svih ljudi koji se cijepi.

#### 2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo ADACEL

Kako biste bili sigurni da je ADACEL prikladan za Vas ili Vaše dijete, važno je da obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ukoliko se neke od dolje navedenih točaka odnose na Vas ili Vaše dijete. Ukoliko Vam nešto nije u potpunosti razumljivo, zamolite liječnika ili medicinsku sestru da Vam objasni.

#### Vi ili Vaše dijete se ne smijete cijepiti cjepivom ADACEL, ako:

- ste imali alergičnu reakciju na:
  - cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca
  - na bilo koje druge sastojke cjepiva (navedene u dijelu 6)

- na bilo koje ostatne tvari zaostale iz proizvodnje cjepiva (formaldehid i glutaraldehid) koji mogu biti prisutni u tragovima
- ste ikad imali tešku reakciju koja je zahvaćala mozak unutar tjedan dana od prethodnog cijepljenja cjepivom protiv hripavca.
- imate akutnu, tešku febrilnu bolest. U tom slučaju cijepljenje se može odgoditi do Vašeg oporavka ili oporavka Vašeg djeteta. Blaža bolest bez vrućice obično nije razlog za odgađanje cijepljenja. Vaš liječnik će odlučiti trebate li se Vi ili Vaše dijete cijepiti cjepivom ADACEL.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Prije nego se cijepite, recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako ste Vi ili Vaše dijete:

- docijepljeni protiv difterije i tetanusa unutar posljednja 4 tjedna. U tom slučaju Vi ili Vaše dijete ne smijete primiti ADACEL, a Vaš liječnik će temeljem službenih preporuka odlučiti kada Vi ili Vaše dijete možete primiti sljedeću dozu cjepiva
- unutar 6 tjedana od prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadrži tetanus imali Guillain-Barreov sindrom (privremeni gubitak sposobnosti izvođenja pokreta i osjeta u cijelom tijelu). Liječnik će odlučiti hoćete li se Vi ili Vaše dijete cijepiti cjepivom ADACEL.
- progresivnu bolest koja zahvaća mozak/živce ili nekontrolirane napadaje. Vaš liječnik će prvo započeti liječenje i cijepiti Vas nakon stabilizacije stanja
- Imate loš i oslabljeni imunološki sustav, zbog:
  - lijekova (npr., steroidi, kemoterapija ili radioterapija)
  - HIV infekcija ili AIDS
  - bilo koje druge bolesti

Cjepivo Vas možda neće zaštititi tako dobro kako štiti osobe sa zdravim imunološkim sustavom. Ukoliko je moguće, cijepljenje treba odgoditi do ozdravljenja ili završetka liječenja.

- imate bilo kakve probleme s krvi koji uzrokuju laki nastanak modrica ili dugotrajno krvarenje nakon lakše posjekotine (primjerice zbog poremećaja zgrušavanja krvi poput hemofilije ili trombocitopenije, ili liječenja lijekovima koji sprečavaju zgrušavanje krvi)

Nesvjestica se može dogoditi nakon ili čak i prije uboda iglom te stoga napomenite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako ste se Vi ili Vaše dijete doživjeli nesvjesticu povezanu s prethodnim cijepljenjem.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene cjepiva ADACEL ako ste imali alergijsku reakciju na lateks. Napunjena štrcaljka (1,5 ml) s mekim zatvaračem sadrži derivat prirodnog lateksa koji može uzrokovati alergijsku reakciju.

### **Drugi lijekovi ili cjepiva i ADACEL**

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

S obzirom da ADACEL ne sadrži živu bakteriju, može se općenito koristiti istodobno s ostalim cjepivima ili imunoglobulinima, ali mjesta primjene injekcija moraju biti različita. Ispitivanja su pokazala da se ADACEL može primijeniti istodobno s bilo kojim od sljedećih cjepiva: cjepivo protiv hepatitisa B, cjepivo protiv poliomijelitisa (za primjenu injekcijom ili kroz usta), inaktivirano cjepivo protiv gripe i rekombinantno cjepivo protiv humanog papiloma virusa. Kod istodobne injekcije više od jednog cjepiva, mjesta primjene bit će na različitim udovima.

Ako Vi ili Vaše dijete primete liječenje koje utječe na krvožilni ili imunološki sustav (kao što je liječenje lijekovima koji razrjeđuju krv, steroidima ili kemoterapija), molim pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. Vaš liječnik će vam pomoći odlučiti trebate li primiti cjepivo ADACEL tijekom trudnoće.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije ispitivano imaju li cjepiva učinke na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Cjepivo ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

## **3. Kako i kada se primjenjuje ADACEL**

### **Kada ćete Vi ili Vaše dijete primiti cjepivo**

Vaš liječnik će odlučiti je li ADACEL prikladan za Vas ili Vaše dijete, što ovisi o sljedećem:

- koja cjepiva ste primili Vi ili Vaše dijete u prošlosti
- koliko doza sličnog cjepiva ste primili Vi ili Vaše dijete u prošlosti
- kada ste zadnji put Vi ili Vaše dijete primili dozu sličnog cjepiva

Vaš liječnik će odlučiti koliko dugo trebate čekati između cijepljenja.

Ako ste trudni Vaš liječnik će vam pomoći odlučiti trebate li primiti cjepivo ADACEL tijekom trudnoće.

### **Doziranje i način primjene**

#### Tko će Vas cijepiti cjepivom ADACEL?

ADACEL treba primijeniti zdravstveni djelatnik osposobljen za primjenu cjepiva i u ambulanti ili klinici koja je opremljena za postupanje u slučaju pojave rijetke teške alergijske reakcije na cjepivo.

#### Doziranje

Sve dobne skupine za koje je namijenjen ADACEL primaju jednu injekciju (pola mililitra).

U slučaju da Vi ili Vaše dijete imate ranu kod koje je potrebno spriječiti razvoj tetanusa, Vaš liječnik može odlučiti da primite ADACEL s ili bez primanja tetanusnog imunoglobulina.

Cjepivo ADACEL se može koristiti za docjepljivanje. Vaš liječnik će Vam dati savjet o docjepljivanju.

#### Način primjene

Vaš liječnik ili medicinska sestra će cjepivo primijeniti u gornji vanjski dio mišića nadlaktice (deltoidni mišić).

Vaš liječnik ili medicinska sestra neće primijeniti ovo cjepivo u krvnu žilu, u mišić stražnjice ili ispod kože. U slučaju da bolujete od poremećaja zgrušavanja krvi mogu odlučiti da Vam cjepivo injektiraju pod kožu, iako to može rezultirati pojavom više lokalnih nuspojava, uključujući malu kvržicu ispod kože.

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

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Ozbiljne alergijske reakcije**

Ukoliko se bilo koji od navedenih simptoma pojavi nakon što ste napustili mjesto gdje ste Vi ili Vaše dijete primili injekciju, ODMAH se morate javiti liječniku.

- poteškoće u disanju
- modar jezik ili usne
- osip
- oticanje lica ili grla

- nizak krvni tlak koji uzrokuje omaglicu ili kolaps.

Kada se ovi znakovi ili simptomi pojave, obično se razvijaju vrlo brzo nakon cijepljenja i dok se Vi ili Vaše dijete još uvijek nalazite u ambulanti ili klinici. Učestalost ozbiljnih alergijskih reakcija nakon cijepljenja je vrlo rijetka (mogu se javiti u do 1 na 10 000 cijepljenih osoba)

### **Ostale nuspojave**

Sljedeće nuspojave zabilježene su u pojedinim dobnih skupina tijekom kliničkog ispitivanja

U djece u dobi od 4 do 6 godina

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

- smanjeni apetit
- glavobolja
- proljev
- umor
- bol
- crvenilo
- otekline na mjestu primjene cjepiva

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 cijepljenih osoba):

- mučnina
- povraćanje
- osip
- bolnost (po cijelom tijelu) ili slabost mišića
- bolni ili otečeni zglobovi
- vrućica
- zimica
- otekline limfnih čvorova ispod pazuha

U adolescenata u dobi od 11 do 17 godina

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

- glavobolja
- proljev
- mučnina
- bolnost (po cijelom tijelu) ili mišićna slabost
- bolni ili otečeni zglobovi
- umor/slabost
- loše osjećanje
- zimica
- bol
- crvenilo i oticanje na mjestu primjene cjepiva

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 cijepljenih osoba):

- povraćanje
- osip
- vrućica
- otekline limfnih čvorova ispod pazuha

U odraslih u dobi od 18 do 64 godine

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

- glavobolja
- proljev
- bolnost (po cijelom tijelu) ili slabost mišića
- umor/slabos,

- loše osjećanje
- bol
- crvenilo i oticanje na mjestu primjene cjepiva

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 cijepljenih osoba):

- mučnina
- povraćanje
- osip
- bolnost ili oteklina zglobova
- vrućica
- zimica
- oteklina limfnih čvorova ispod ruke

Sljedeće dodatne nuspojave spontano su prijavljivane u različitim preporučenih dobnih skupina tijekom primjene cjepiva ADACEL nakon što je stavljen u promet. Njihovu učestalost nije moguće pouzdano utvrditi iz razloga što su ove prijave prikupljene dobrovoljnim prijavljivanjem iz populacije nepoznate veličine.

- Alergijske /ozbiljne alergijske reakcije (kako prepoznati ove reakcije možete pogledati na početku dijela 4. ove upute), trnci i bockanje ili utrnulost, paraliza jednog dijela ili čitavog tijela (Guillain-Barré sindrom), upala živaca u ruci (brahijalni neuritis), gubitak funkcije živca koji omogućava rad mišića lica (paraliza lica), napadaji (konvulzije), nesvjestica, upala leđne moždine (mijelitis), upala srčanog mišića (miokarditis), svrbež, koprivnjača, upala mišića (miozitis), opsežna oteklina uda povezana s crvenilom, toplinom, osjetljivošću na dodir ili boli na mjestu primjene cjepiva, nastanak modrica, apscesa ili malog čvorića na mjestu primjene cjepiva.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako Vi ili Vaše dijete 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**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

ADACEL 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°C – 8°C). Ne zamrzavati. Bacite cjepivo koje je bilo zamrznuto.

Štrcaljku čuvajte 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 sadrži:**

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

toksoid difterije

ne manje od 2 internacionalne jedinice (2 Lf)

toksoid tetanusa

ne manje od 20 internacionalnih jedinica (5Lf)

antigene bakterije *Bordetella pertussis*:

toksoid hripavca

2,5 mikrograma

filamentozni hemaglutinin

5 mikrograma

pertaktin

3 mikrograma

fimbrije tipova 2 i 3

5 mikrograma

adsorbirani na aluminijev fosfat

1,5 mg (0,33 mg Al<sup>3+</sup>)

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, voda za injekcije.

### **Kako ADACEL izgleda i sadržaj pakiranja**

ADACEL je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml):

- bez igle - veličina pakiranja od 1 ili 10
- s 1 ili 2 zasebne igle - veličina pakiranja od 1 ili 10
- sa zasebnom iglom sa sigurnosnom zaštitom – veličina pakiranja od 1 ili 10

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Normalni izgled cjepiva je zamućena, bijela suspenzija, koja se može taložiti tijekom čuvanja i formirati grudaste ili pahuljaste nakupine. Nakon dobrog protresanja, cjepivo je jednolična bijela tekućina. Ukoliko su prisutne nakupine, može se ponovno protresti dok se ne dobije jednolična suspenzija.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francuska

### **Proizvođač**

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

Sanofi-Aventis Zrt.  
Campona u.1 (Harbor Park)  
1225 Budimpešta  
Mađarska

### **Predstavnik nositelja odobrenja u Republici Hrvatskoj**

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 ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Austrija, Njemačka: Covaxis

Belgija, Danska, Finska, Francuska, Grčka, Irska, Italija,  
Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Portugal, Španjolska, Švedska: Triaxis

Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Estonija,  
Mađarska, Latvija, Litva, Malta, Poljska, Rumunjska,

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2025.**

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

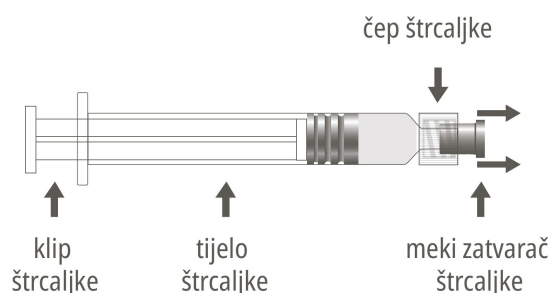
Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ADACEL se ne smije miješati s drugim lijekovima.

**Priprema za primjenu**

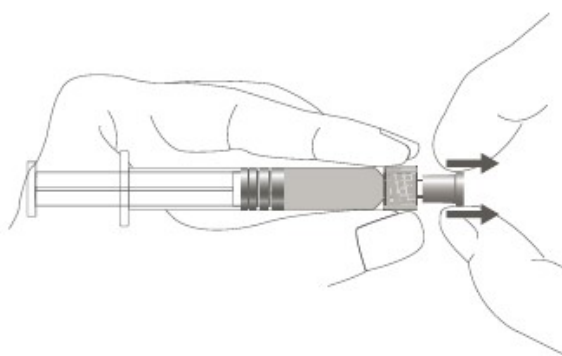
Napunjena štrcaljka može se isporučiti s Luer Lock nastavkom s mekim zatvaračem (Slika A) ili s krutim zatvaračem (Slika B). Prije primjene treba vizualno pregledati štrcaljku sa suspenzijom za injekciju. Bacite napunjenu štrcaljku ako primijetite bilo kakve strane čestice, curenje, prerano aktiviranje klipa ili neispravno brtvljenje vrha.

Štrcaljka je namijenjena samo za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno koristiti.

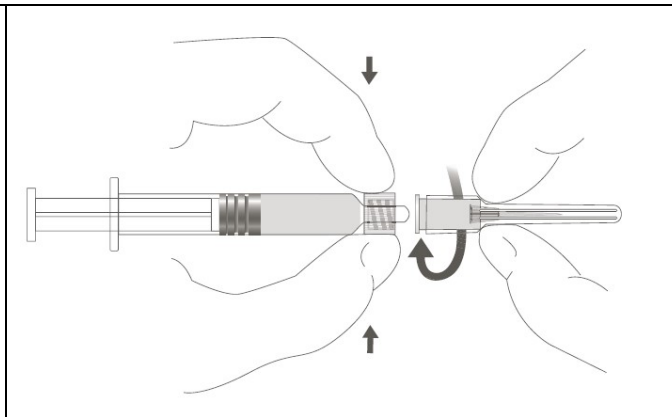
Upute za uporabu Luer Lock napunjene štrcaljke:

**Slika A: Luer Lock štrcaljka s mekim zatvaračem štrcaljke**

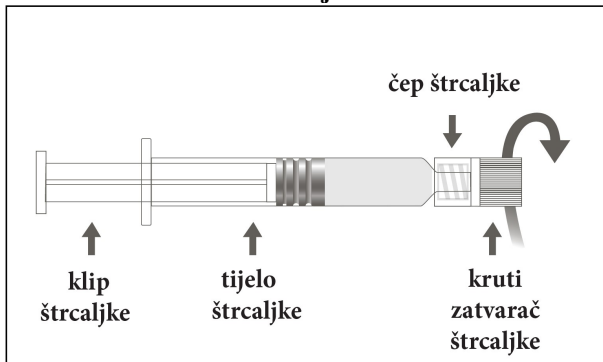
**Korak 1:** Povucite zatvarač štrcaljke, držeći čep štrcaljke u jednoj ruci (izbjegavajte držati za klip ili tijelo štrcaljke).



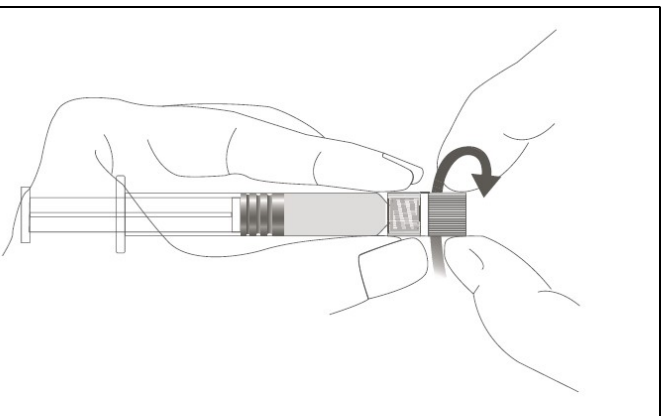
**Korak 2:** Za pričvršćivanje igle na štrcaljku, nježno u smjeru kazaljke na satu zavrtnite iglu u štrcaljku dok ne osjetite blagi otpor.



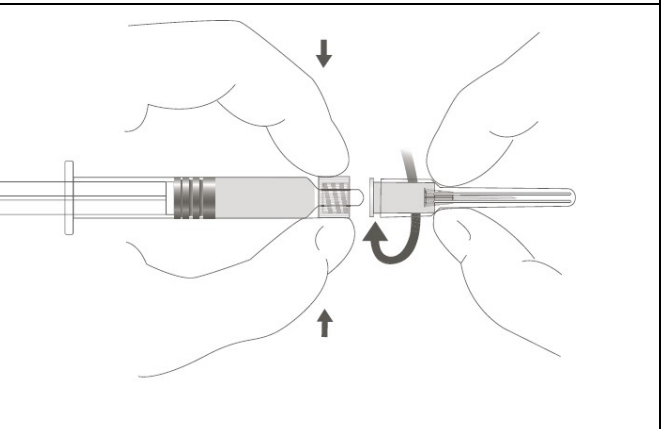
**Slika B: Luer Lock štrcaljka s krutim zatvaračem štrcaljke**



**Korak 1:** Okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu odvijte zatvarač štrcaljke držeći čep štrcaljke u jednoj ruci (izbjegavajte držati za klip ili tijelo štrcaljke).



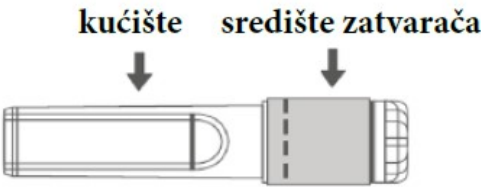
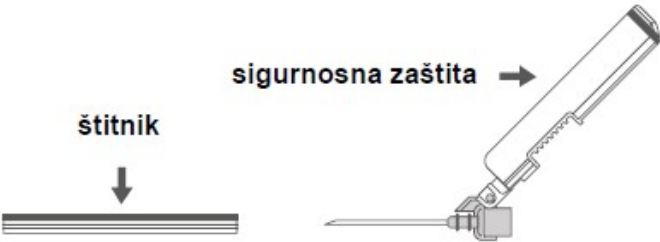
**Korak 2:** Za pričvršćivanje igle na štrcaljku, nježno u smjeru kazaljke na satu zavrtnite iglu u štrcaljku dok ne osjetite blagi otpor.



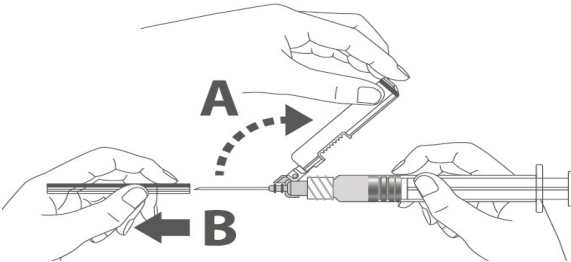
*Upute za uporabu igle sa sigurnosnom zaštitom s Luer Lock napunjenom štrcaljkom:*

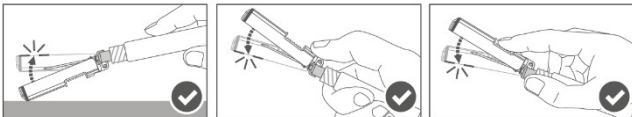
*Slijedite gore navedene korake 1 i 2 kako biste pripremili Luer Lock štrcaljku i iglu za pričvršćivanje.*

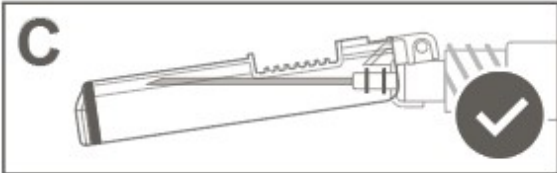


<p><b>Slika C: Igla sa sigurnosnom zaštitom (unutar zatvarača)</b></p>	<p><b>Slika D: Komponente igle sa sigurnosnom zaštitom (pripremljene za uporabu)</b></p>
	

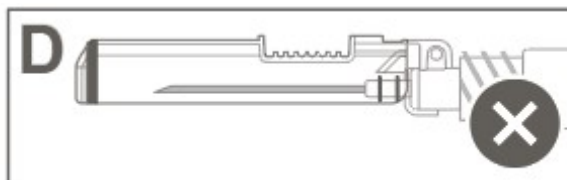
**Korak 3:** Ravno izvucite kućište igle sa sigurnosnom zaštitom. Igla je prekrivena sigurnosnom zaštitom i štitnikom.

<p><b>Korak 4:</b></p> <p><b>A:</b> Pomaknite sigurnosnu zaštitu od igle prema cijevi štrcaljke do prikazanog kuta.</p> <p><b>B:</b> Ravno povucite štitnik.</p>	
--	---

<p><b>Korak 5:</b> Nakon što je ubrizgavanje završeno, zaključajte (aktivirajte) sigurnosnu zaštitu pomoću jedne od tri (3) prikazane tehnike <b>jednom rukom</b>: aktivacija površinom, palcem ili prstom.</p> <p>Napomena: Aktivacija se potvrđuje zvučnim i/ili osjetnim “klikom.”</p>	
---	--

<p><b>Korak 6:</b> Vizualno provjerite aktivaciju sigurnosne zaštite. Sigurnosna zaštita mora biti <b>potpuno zaključana (aktivirana)</b> kao što je prikazano na Slici C.</p>	
--	--

Slika D prikazuje da sigurnosna zaštita **NIJE** potpuno zaključana (nije aktivirana).



**Oprez:** Ne pokušavajte otključati (deaktivirati) sigurnosni uređaj izvlačenjem igle iz sigurnosnog štitnika.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.  
Na iskorištenu iglu ne vraćati kapicu.