Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.+2 ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 12:52:18**
Interné číslo záznamu:	**3013**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0352/16-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0505C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AJ - Očkovacie látky proti čiernemu kašľu**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2016**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (nebunkové zložky), (adsorbovaná s redukovaným obsahom antigénov) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid minimálne 2 IU* (2 Lf) Tetanový toxoid minimálne 20 IU* (5 Lf) Pertusové antigény Pertusový toxoid 2,5 mikrogramu Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Adsorbované na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníka) * Ako dolný limit spoľahlivosti (p = 0,95) účinnosti stanovenej testom popísanom v Európskom liekopise. Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a glutaraldehydu, ktoré sa používajú počas výroby (pozri časti 4.3 a 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. ADACEL je biela zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie ADACEL je indikovaný: - na aktívnu imunizáciu proti tetanu, záškrtu a čiernemu kašľu u osôb vo veku od 4 rokov ako preočkovanie (booster dávka) po základnom očkovaní. - pasívnu ochranu proti čiernemu kašľu u dojčiat po očkovaní matky počas tehotenstva (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 5.1). ADACEL sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Pre všetky indikované vekové skupiny sa odporúča jedna (0,5 ml) dávka očkovacej látky. Očkovacia látka ADACEL sa nemá podávať osobám s nekompletným alebo chýbajúcim základným očkovaním difterickými a tetanovými toxoidmi. Podanie ADACELu nie je vylúčené u osôb s nekompletným alebo chýbajúcim predchádzajúcim očkovaním proti čiernemu kašľu. Avšak, odpoveď na booster dávku bude vyvolaná len u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní alebo prekonali prirodzenú infekciu. ADACEL sa môže používať na preočkovanie na posilnenie imunity proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v 5 až 10 ročnom intervale (pozri časť 5.1). Na základe oficiálnych odporúčaní sa ADACEL môže používať pri ošetrení poranení náchylných na infekciu tetanom súčasne s podávaním tetanového imunoglobulínu alebo bez neho. ADACEL sa môže podávať tehotným ženám počas druhého alebo tretieho trimestra na vytvorenie pasívnej ochrany dojčiat proti čiernemu kašľu (pozri časti 4.1, 4.4, 4.6 a 5.1). Spôsob podávania Jedna injekčná dávka (0,5 ml) ADACELu sa má podať intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu je deltový sval. ADACEL sa nemá podávať do gluteálnej oblasti; nemá sa podávať ani intradermálne alebo subkutánne (vo výnimočných prípadoch je možné zvážiť subkutánne podanie, pozri časť 4.4). Opatrenia pred zaobchádzaním s liekom alebo pred jeho podaním Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie ADACEL sa nesmie podávať osobám so známou precitlivenosťou - na očkovacie látky proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu - na ktorékoľvek iné zložky očkovacej látky (pozri časť 6.1) - na ktorékoľvek reziduálne zložky pochádzajúce z výroby (formaldehyd a glutaraldehyd), ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné v nedetekovateľných stopových množstvách. ADACEL sa nesmie podávať osobám s encefalopatiou neznámeho pôvodu, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej imunizácii očkovacou látkou obsahujúcou čierny kašeľ. Tak ako u iných očkovacích látok, podanie ADACELu sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie nie je kontraindikáciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní ADACEL sa nemá používať

na základné očkovanie. Pokiaľ ide o interval medzi booster dávkou ADACELu a predchádzajúcimi booster dávkami očkovacích látok obsahujúcich záškrt a/alebo tetanus, je potrebné sa riadiť oficiálnymi odporúčaniami. Klinické údaje ukazujú, že neexistuje žiaden klinicky relevantný rozdiel vo výskyte nežiaducich reakcií spojených s podaním booster dávky očkovacej látky obsahujúcej tetanus, záškrt a čierny kašeľ už po 4 týždňoch v porovnaní s podaním po najmenej 5 rokoch po predchádzajúcej dávke očkovacej látky obsahujúcej tetanus a záškrt. Pred imunizáciou Pred začatím očkovania sa má urobiť podrobná anamnéza pacienta (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovania a možné nežiaduce udalosti). U osôb s anamnézou závažnej alebo ťažkej reakcie v priebehu 48 hodín po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou podobné zložky sa musí podanie ADACELu starostlivo zvážiť. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť k okamžitej dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. Ak sa do 6 týždňov po podaní predchádzajúcej očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm, rozhodnutie podať očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, vrátane ADACELU má byť založené na starostlivom zvážení potenciálnych prínosov a možných rizík. ADACEL sa nemá podávať osobám s progresívnou neurologickou poruchou, nekontrolovanou epilepsiou alebo progresívnou encefalopatiou, kým nie je stanovený liečebný režim a zdravotný stav stabilizovaný. Imunogenita očkovacej látky môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby alebo imunodeficiencie. Pokiaľ je to možné, odporúča sa odložiť očkovanie dovtedy, kým sa ochorenie alebo liečba neskončí. Napriek tomu sa očkovanie osôb nakazených vírusom HIV alebo osôb s chronickou imunodeficienciou, ako napr. AIDS, odporúča, i keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Opatrenia pred podaním Nepodávajte intravaskulárnou alebo intradermálnou injekciou. Itramuskulárne injekcie sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov liečených antikoagulanciami alebo u pacientov s poruchami zrážania krvi, pretože hrozí riziko krvácania. Za týchto okolností možno zvážiť podanie ADACELu formou hlbokej subkutánnej injekcie, i keď existuje riziko zvýšeného výskytu lokálnych reakcií. Po podaní alebo dokonca aj pred podaním injekčnej očkovacej látky, vrátane ADACELu, môže dôjsť k synkope (mdlobe). Majú sa zaviesť opatrenia, ktoré by zabránili zraneniam pri páde a zvládli stavy spojené so synkopou. Ďalšie upozornenia Tak ako pri iných očkovacích látkach, očkovanie ADACELom nemusí poskytnúť 100 % ochranu všetkým citlivým jedincom. Obmedzené údaje naznačujú, že materské protilátky môžu znižovať intenzitu imunitnej odpovede na niektoré očkovacie látky u dojčiat narodených ženám, ktoré boli očkované ADACELom počas tehotenstva. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. U všetkých adsorbovaných očkovacích látok sa môže v mieste vpichu vyskytnúť trvalý uzlík, najmä ak sa podajú do povrchových vrstiev podkožného tkaniva. 4.5 Liekové a iné interakcie Na základe výsledkov klinických štúdií zameraných na súčasné podávanie iných liekov sa ADACEL môže podávať súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke, očkovacia látka proti hepatitíde B, inaktivovaná alebo perorálna očkovacia látka proti detskej obrne a rekombinantná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu (pozri časť 4.8) v súlade s národnými odporúčaniami. Súčasne podané parenterálne očkovacie látky sa musia podať do rôznych končatín. Nevykonali sa štúdie o interakciách s inými očkovacími látkami, biologickými liekmi alebo liečivými prípravkami. Avšak v súlade so všeobecne prijatými odporúčaniami pre imunizáciu sa ADACEL, keďže ide o inaktivovaný liek, môže aplikovať súbežne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi na rôzne miesta tela. V prípade imunosupresívnej liečby, pozri časť 4.4. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Bezpečnostné údaje zo 4 randomizovaných kontrolovaných skúšaní (310 tehotenstiev), 2 prospektívnych observačných štúdií (2670 tehotenstiev), 4 retrospektívnych

observačných štúdií (81 701 tehotenstiev) a z pasívneho sledovania žien, ktoré dostávali ADACEL alebo REPEVAX (Tdap-IPV; obsahujúce Tdap zložku ADACELu) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázali žiaden nežiaduci účinok na tehotenstvo súvisiaci s očkovaním, ani na zdravie plodu/novorodenca. Tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie ADACELom počas ktoréhokoľvek trimestra poškodilo plod. Má sa zvážiť prínos podávania ADACELu počas tehotenstva oproti rizikám. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska tehotenstva, embryonálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja. Obmedzené klinické údaje preukázali, že u dojčiat narodených ženám očkovaným počas tehotenstva ADACELom dochádza k interferencii s imunitnou odpoveďou na iné antigény (t.j. záškrt, tetanus, polio, pneumokok, meningokok). Avšak vo väčšine prípadov koncentrácie protilátok ostávajú nad stanovenou ochrannou hraničnou hodnotou. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. Dojčenie Nie je známe, či sa liečivá obsiahnuté v očkovacej látke ADACEL vylučujú do ľudského mlieka, bol však zistený prenos protilátok proti antigénom očkovacej látky na dojčené mláďatá králikov. Dve vývinové štúdie uskutočnené na králikoch nepreukázali žiadne škodlivé účinky materských protilátok indukovaných očkovacou látkou na postnatálny vývin mláďat. Avšak vplyv na dojčené deti po podaní ADACELu ich matkám nebol skúmaný. Keďže ADACEL je neaktivovaný, akékoľvek riziko pre matku alebo dojča je nepravdepodobné. Pred rozhodnutím očkovať dojčiacu ženu je potrebné zhodnotiť riziká a prínosy očkovania. Fertilita ADACEL nebol hodnotený v štúdiách plodnosti. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. ADACEL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu V klinických štúdiách bol ADACEL podaný celkom 4 546 osobám, vrátane 298 detí (4 až 6 rokov), 1 313 dospievajúcich (11 až 17 rokov) a 2 935 dospelých (18 až 64 rokov). Najčastejšie hlásenými reakciami po očkovaní boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch), ktoré sa vyskytli u 21 % – 78 % zaočkovaných, bolesť hlavy a únava sa vyskytli u 16 % – 44 % zaočkovaných. Tieto prejavy a príznaky boli obvykle miernej intenzity a objavili sa v priebehu 48 hodín po očkovaní. Všetky ustúpili bez následkov. Bezpečnostná analýza bola vykonaná u 1 042 zdravých dospievajúcich mužov a žien vo veku 10 až 17 rokov v priebehu klinickej štúdie. Bola im podaná tetravalentná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu typov 6/11/16/18 (Gardasil) súčasne s dávkou ADACELu a dávkou tetravalentnej konjugovanej očkovacej látky proti meningokokom séroskupiny A, C, Y a W135. Bezpečnostné profily boli podobné v oboch skupinách, so súčasným podaním i bez neho. V skupine so súčasným podaním bol pozorovaný častejší výskyt opuchu v mieste podania Gardasilu, krvné podliatiny a bolesť v mieste podania ADACELu. Rozdiely pozorované medzi skupinami so súčasným podaním a bez súčasného podania boli menej ako 7 %, pričom uvádzané nežiaduce udalosti u väčšiny jednotlivcov boli miernej až stredne ťažkej intenzity. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa frekvencie výskytu za použitia nasledujúcej konvencie: Veľmi časté (□ 1/10) Časté (□ 1/100 až 1 /10) Menej časté (□ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (□ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000) Neznáme z dostupných údajov Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie pozorované v priebehu klinických štúdií a taktiež zahŕňa ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré boli výsledkom spontánnych hlásení v priebehu postmarketingového použitia ADACELu na celom svete. Keďže postmarketingové nežiaduce udalosti sa hlásia na dobrovoľnej báze v kvantitatívne nešpecifikovanej populácii, nie vždy je možné spoľahlivo určiť ich výskyt alebo definovať kauzálny vzťah k expozícii očkovacou látkou. Z tohto dôvodu sa takýmto nežiaducim udalostiam prideľuje kategória výskytu "neznáme". Tabuľka 1: Nežiaduce udalosti z klinických skúšaní a celosvetových

post-marketingových skúseností Trieda orgánových systémov Frekvencia Deti (4 až 6 rokov) Dospievajúci (11 až 17 rokov) Dospelí (18 až 64 rokov) Poruchy imunitného systému neznáme hypersenzitívna (anafylaktická) reakcia (angioedém, edém, vyrážka, hypotenzia)* Poruchy metabolizmu a výživy veľmi časté anorexia (znížená chuť do jedla) Poruchy nervového systému veľmi časté bolesť hlavy neznáme parestézia*, hypoestézia*, Guillainov-Barrého syndróm*, brachiálna neuritída*, paréza tváre*, kŕče*, synkopa*, myelitída* Poruchy srdca a srdcovej činnosti neznáme myokarditída* Poruchy gastrointestinálneho traktu veľmi časté hnačka hnačka, nauzea hnačka časté nauzea, vracanie vracanie nauzea, vracanie Poruchy kože a podkožného tkaniva časté vyrážka neznáme pruritus*, žihľavka* Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva veľmi časté celková bolesť alebo svalová slabosť, artralgia alebo opuch kĺbov celková bolesť alebo svalová slabosť časté celková bolesť alebo svalová slabosť, artralgia alebo opuch kĺbov artralgia alebo opuch kĺbov neznáme myozitída* Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté únava/asténia únava/asténia, nevoľnosť, zimnica únava/asténia nevoľnosť bolesť v mieste vpichu, erytém v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu časté horúčka, zimnica, zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší horúčka, zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší horúčka, zimnica, zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší neznáme modrina v mieste vpichu*, sterilný absces v mieste vpichu* * Post-marketingové nežiaduce udalosti Popis určitých nežiaducich reakcií Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: Veľké reakcie v mieste vpichu (> 50 mm), vrátane rozsiahleho opuchu končatiny presahujúceho jeden alebo obidva kĺby sa vyskytujú po podaní ADACELu u adolescentov a dospelých. Tieto reakcie sa zvyčajne objavujú do 24 – 72 hodín po očkovaní, môžu byť spojené s erytémom, pocitom tepla, citlivosťou alebo bolestivosťou v mieste vpichu injekcie, pričom spontánne vymiznú do 3 – 5 dní. Pediatrická populácia Ako sa uvádza v tabuľke 1, bezpečnostný profil lieku ADACEL zahŕňa údaje z klinickej štúdie u 298 detí vo veku 4 až 6 rokov, ktoré predtým dostali celkovo 4 dávky, vrátane základného očkovania očkovacou látkou DTaP-IPV v kombinácii s Hib približne vo veku 2, 4, 6 a 18 mesiacov. V tejto klinickej štúdii boli najčastejšími nežiaducimi účinkami hlásenými do 14 dní po očkovaní bolesť v mieste vpichu injekcie (u 39,6 % jednotlivcov) a únava (31,5 % jednotlivcov). Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neaplikovateľné. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti čiernemu kašľu, purifikovaný antigén, kombinácie s toxoidmi. ATC kód: J07AJ52 Klinické štúdie Imunitné odpovede pozorované jeden mesiac po očkovaní ADACELom u 265 detí, 527 dospievajúcich a 743 dospelých sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Tabuľka 2: Imunitná odpoveď u detí, dospievajúcich a dospelých jeden mesiac po očkovaní ADACELom Antigén Imunitná odpoveď Deti (4 až 6 rokov) 265 osôb % Dospievajúci (11 až 17 rokov) 527 osôb % Dospelí (18 až 64 rokov) 743 osôb % Difterický toxoid 0,1 IU/ml 100,0 99,8 94,1 Tetanový toxoid 0,1 IU/ml 100,0 100,0 100,0 Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín Pertaktín Fimbrie typu 2 a 3 Odpoveď na booster dávku* 91,9 88,1 94,6 94,3 92,0 85,6 94,5 94,9 84,4 82,7 93,8 85,9 * U detí vo veku 4 – 6 rokov v minulosti očkovaných s DTaP (difterický toxoid [pediatrická dávka], tetanus a acelulárna zložka čierneho kašľa) vo veku 2, 4, 6 a 18 mesiacov, je odpoveď na booster dávku definovaná ako 4-násobný nárast koncentrácie protilátok proti čiernemu kašľu. U dospievajúcich a dospelých je odpoveď na booster dávku definovaná ako 2-násobný nárast koncentrácie protilátok proti čiernemu kašľu u jedincov s vysokou koncentráciou pred očkovaním a 4-násobný nárast u jedincov s nízkou koncentráciou pred očkovaním. Bezpečnosť a imunogenita

ADACELu u dospelých a dospievajúcich sa ukázala ako porovnateľná s tou, ktorá bola pozorovaná po jednorázovej dávke adsorbovanej očkovacej látky proti záškrtu a tetanu (Td) pre dospelých obsahujúcej rovnaké množstvo tetanových a difterických toxoidov. Sérologické koreláty ochrany pred čiernym kašľom neboli stanovené. Na základe porovnania s údajmi zo štúdií účinnosti proti čiernemu kašľu Sweden I uskutočnených v rokoch 1992 až 1996, kde primárna imunizácia s detskou acelulárnou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu DTaP od spoločnosti Sanofi Pasteur Limited potvrdila ochrannú účinnosť 85 % proti čiernemu kašľu, sa zhodnotilo, že ADACEL vyvolal ochrannú imunitnú odpoveď. Hladiny protilátok proti čiernemu kašľu pre všetky antigény po podaní booster dávky ADACELu u dospievajúcich a dospelých boli vyššie ako hladiny protilátok pozorované počas štúdie účinnosti domácich kontaktov. Tabuľka 3: Pomer GMCs** protilátok proti čiernemu kašľu pozorovaný jeden mesiac po podaní ADACELu u dospievajúcich a dospelých v porovnaní s protilátkami pozorovanými u detí jeden mesiac po očkovaní s DTaP vo veku 2, 4 a 6 mesiacov v štúdii účinnosti Sweden I Dospievajúci Dospelí ADACEL*/DTaP† pomer GMCs (95 % CIs) ADACEL‡ /DTaP† pomer GMCs (95 % CIs) Anti-PT 3,6 (2,8; 4,5) § 2,1 (1,6; 2,7) § Anti-FHA 5,4 (4,5; 6,5) § 4,8 (3,9; 5,9) § Anti-PRN 3,2 (2,5; 4,1) § 3,2 (2,3; 4,4) § Anti-FIM 5,3 (3,9; 7,1) § 2,5 (1,8; 3,5) § * n = 524 až 526, počet dospievajúcich v PP populácii (per-protocol population, populácia podľa protokolu) s dostupnými údajmi pre ADACEL. † n = 80, počet detí, ktoré dostali DTaP vo veku 2, 4 a 6 mesiacov s dostupnými údajmi po 3 dávkach (séra zo štúdie účinnosti Sweden I skúšané súbežne so vzorkami z klinickej štúdie Td506). ‡ n = 741, počet dospelých v PP populácii s dostupnými údajmi pre ADACEL. § GMCs (priemerné geometrické koncentrácie) po podaní ADACELu neboli nižšie ako GMCs po podaní DTaP (dolný limit 95 % CI pre pomer GMC ADACELu a DTaP je > 0,67). ** GMC protilátok, merané v jednotkách ELISA, boli vypočítané osobitne pre deti, dospievajúcich a dospelých. Pretrvávanie protilátok Nadväzujúce serologické štúdie boli vykonané po 3, 5 a 10 rokoch u jedincov, ktorí boli v minulosti imunizovaní jednorazovou booster dávkou ADACELu. Pretrvávanie séroprotekcie proti diftérii a tetanu a séropozitivity proti čiernemu kašľu je zhrnuté v Tabuľke 4. Tabuľka 4: Pretrvávanie miery séroprotekcie/miery séropozitivity u detí, dospievajúcich a dospelých po 3, 5 a 10 rokoch od podania dávky ADACELu (PPI populácia1) Deti (4 - 6 rokov)2 Dospievajúci (11 - 17 rokov)2 Dospelí (18 - 64 rokov)2 Časový úsek 5 rokov 3 roky 5 rokov 10 rokov 3 roky 5 rokov 10 rokov Protilátky N = 128 -150 N = 300 N = 204 - 206 N = 28 - 39 N = 292 N = 237-238 N = 120-136 Diftéria (SN, IU/ml) ≥ 0,1 86,0 97,0 95,1 94,9 81,2 81,1 84,6 ≥ 0,01 100,0 100,0 100,0 100,0 95,2 93,7 99,3 Tetanus (ELISA, IU/ml) ≥ 0,1 97,3 100,0 100,0 100,0 99,0 97,1 100,0 Pertussis (ELISA, IU/ml) Séropozitivita3 PT 63,3 97,3 85,4 82,1 94,2 89,1 85,8 FHA 97,3 100,0 99,5 100,0 99,3 100,0 100,0 PRN 95,3 99,7 98,5 100,0 98,6 97,1 99,3 FIM 98,7 98,3 99,5 100,0 93,5 99,6 98,5 N = počet jedincov s dostupnými údajmi; SN: séroneutralizácia; ELISA: Enzyme Linked Immunoassay 1 Vhodní jedinci, pre ktorých boli údaje o imunogenite dostupné aspoň pre jeden antigén v osobitnom časovom úseku. 2 Vek, v ktorom jedinci dostali dávku ADACELu. 3 Percentuálny podiel jedincov s protilátkami ≥ 4 EU/ml pre PT, FHA a PRN a ≥ 17 EU/ml pre FIM pre 3-ročné sledovanie; ≥ 4 EU/ml pre PT, FIM a PRN a ≥ 3 EU/ml pre FHA pre 5-ročné a 10-ročné sledovanie. Imunogenita po opakovanom očkovaní Hodnotila sa imunogenita ADACELu po preočkovaní po 10 rokoch od poslednej dávky ADACELu alebo REPEVAXu. Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo ≥ 98,5 % účastníkov štúdie séroprotektívne hladiny protilátok (≥ 0,1 IU/ml) pre diftériu a tetanus a ≥ 84 % dosiahlo posilnenú odpoveď na pertusové antigény. (Posilnená odpoveď na pertusis bola definovaná ako koncentrácia protilátok po očkovaní, ktorá bola rovná alebo väčšia ako 4-násobok LLOQ, ak hladina pred očkovaním bola LLOQ; ≥ 4-násobok hladiny pred očkovaním, ak táto bola ≥ LLOQ ale 4 krát LLOQ; alebo ≥ 2-násobok hladiny pred očkovaním, ak táto bola ≥ 4 krát LLOQ).

Na základe nádväznej sérologie a údajov o preočkovaní, možno použiť ADACEL namiesto dT očkovacej látky na posilnenie imunity proti pertussis, ako doplnok k diftérii a tetanu. Pasívna ochrana novorodencov a dojčiat proti čiernemu kašľu Na základe zistení z mnohých štúdií ADACELu a REPEVAXu podávaným tehotným ženám predovšetkým počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva: • Odpovede v podobe tvorby protilátok proti čiernemu kašľu u tehotných žien sú vo všeobecnosti podobné odpovediam pozorovaným u žien, ktoré nie sú tehotné. • Materské protilátky proti antigénom čierneho kašľu pretrvávajú 2 až 4 mesiace po narodení a môžu sa spájať s potlačením imunitnej odpovede dojčiat na aktívnu imunizáciu proti čiernemu kašľu (pozri časť 4.4). • Účinnosť imunizácie matiek proti čiernemu kašľu v prvých 3 mesiacoch života bola odhadnutá na > 90%. Tabuľka 5: Účinnosť očkovacej látky (VE, vaccine effectiveness) proti čiernemu kašľu u dojčiat narodených matkám očkovaným počas tehotenstva ADACELom alebo REPEVAXom v 3 retrospektívnych štúdiách. Miesto štúdie Očkovacia látka VE (95 % CI) Metóda odhadu účinnosti očkovacej látky Doba sledovania dojčiat UK REPEVAX 93 % (81, 97) neporovnaná kontrola prípadu 3 mesiace US COVAXiS* 91,4 % (19,5, 99,1) kohortný regresný model 2 mesiace UK REPEVAX 93 % (89, 95) screening (pokrytie prípadu) 3 mesiace * Viac ako 80 % Tdap použité v štúdii 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdii toxicity po opakovanom podaní a toxicity počas gravidity, štúdií zameraných na embryonálny/fetálny vývin, pôrod a postnatálny vývin, neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Fenoxyetanol Voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa ADACEL nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrznutá. Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (bromobutylový elastomér), bez ihly, s ochranným krytom (gumová zmes) – veľkosť balenia 1 alebo 10 kusov. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (bromobutylový elastomér), s ochranným krytom (gumová zmes) a s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – veľkosť balenia 1 alebo 10 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Návod na použitie Lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade, ak spozorujete niektoré z uvedených, očkovaciu látku zlikvidujte. Normálny vzhľad očkovacej látky je homogénna biela zakalená suspenzia, ktorá môže počas uchovávania sedimentovať. Pred podaním očkovacej látky je potrebné injekčnú striekačku dôkladne pretrepať, aby bola suspenzia homogénne rozptýlená. Injekčná ihla sa má pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov. Likvidácia Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Na injekčné ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0352/16-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 22.júla 2016 Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Máj 2019

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ADACEL injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (nebunkové zložky), (adsorbovaná, s redukovaným obsahom antigénov) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je ADACEL a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL podaný vám alebo vášmu dieťaťu 3. Ako a kedy sa ADACEL podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ADACEL 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ADACEL a na čo sa používa ADACEL je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Pôsobením očkovacích látok si telo vytvára svoju vlastnú ochranu pred baktériami, ktoré vyvolávajú dané ochorenia. Táto očkovacia látka sa používa na posilnenie ochrany pred diftériou (záškrtom), tetanom a pertussis (čiernym kašľom) u detí vo veku od 4 rokov, dospievajúcich a dospelých po ukončení základného očkovania. Použitie ADACELu počas tehotenstva umožňuje prenesenie ochrany proti čiernemu kašľu na dieťa v maternici, aby ho chránilo počas prvých mesiacov života. Obmedzenia pri poskytovanej ochrane ADACEL poskytne ochranu pred týmito ochoreniami iba vtedy, ak sú vyvolané baktériami, proti ktorým je vakcína určená.. Očkovacia látka vás a vaše dieťa nechráni pred podobnými ochoreniami, ktoré sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi. ADACEL neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže spôsobiť žiadne infekčné ochorenia, pred ktorými chráni. Pamätajte, že žiadna očkovacia látka nedokáže poskytnúť úplnú, celoživotnú ochranu u všetkých očkovaných ľudí. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL podaný vám alebo vášmu dieťaťu Aby ste sa uistili, že ADACEL je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte ADACEL, keď ste vy alebo vaše dieťa • mali alergickú reakciu na: - očkovacie látky proti záškrtu, tetanu alebo čiernemu kašľu - ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6) - ktorúkoľvek reziduálnu (zvyškovú) zložku pochádzajúcu z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd), ktorá môže byť v očkovacej látke prítomná v stopových množstvách. • mali v minulosti závažnú reakciu postihujúcu mozog v priebehu jedného týždňa po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu. • máte akútne ochorenie s horúčkou alebo bez nej. V tomto prípade sa má očkovanie odložiť dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierne ochorenie bez horúčky nie je obvykle dôvodom na odloženie očkovania. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať ADACEL. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa • dostali v priebehu posledných 4 týždňov booster (posilňovaciu) dávku očkovacej látky proti záškrtu a tetanu. V tomto prípade vám alebo

vášmu dieťaťu nebude podaný ADACEL a váš lekár na základe oficiálnych odporúčaní rozhodne, kedy vy alebo vaše dieťa môžete dostať ďalšiu dávku očkovacej látky. • mali v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (prechodná strata pohyblivosti a citlivosti celého tela alebo niektorých jeho častí) do 6 týždňov po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou tetanus. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať ADACEL. • máte progresívne (postupujúce) ochorenie postihujúce mozog/nervy alebo nekontrolované záchvaty. Váš lekár najskôr začne s liečbou ochorenia a očkovaciu látku podá, až keď sa stav stabilizuje. • máte oslabený imunitný systém z dôvodu - liečby (napr. steroidy, chemoterapia alebo rádioterapia) - infekcie HIV alebo AIDS - akéhokoľvek iného ochorenia. Očkovacia látka nemusí poskytnúť takú dobrú ochranu, ako u ľudí so zdravým imunitným systémom. Pokiaľ je to možné, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa ochorenie alebo liečba neskončí. • máte problémy s krvou, ako je náchylnosť na tvorbu modrín alebo dlhotrvajúce krvácanie po malých poraneniach (napríklad kvôli poruche krvi ako je hemofília alebo trombocytopénia alebo kvôli liečbe liekmi znižujúcimi zrážanlivosť krvi). Po podaní alebo dokonca aj pred podaním akejkoľvek injekcie môže dôjsť k mdlobe. Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podávaní akejkoľvek injekcie. Iné lieky a ADACEL Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárov, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Keďže očkovacia látka ADACEL neobsahuje žiadne živé baktérie, môže sa podať súčasne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi, avšak na rôzne miesta tela. Štúdie ukázali, že ADACEL sa môže podať súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: očkovacia látka proti hepatitíde B, očkovacia látka proti detskej obrne (injekčne alebo perorálne, t.j. užívaná ústami), inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke a rekombinantná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu. Ak sa súčasne podávajú viaceré očkovacie látky, musia sa podať do rôznych končatín. Ak sa vy alebo vaše dieťa podrobujete liečbe, ktorá ovplyvňuje krv alebo imunitný systém (ako sú napr. lieky znižujúce zrážanlivosť krvi, steroidy alebo chemoterapia), pozrite si, prosím, časť „Upozornenia a opatrenia“ vyššie. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či vám má byť ADACEL počas tehotenstva podaný. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Neskúmalo sa, či má očkovacia látka vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Očkovacia látka nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako a kedy sa ADACEL podáva Kedy vám alebo vášmu dieťaťu bude podaná očkovacia látka O tom, či je pre vás alebo vaše dieťa ADACEL vhodný, rozhodne váš lekár na základe toho: • aké očkovacie látky ste vy alebo vaše dieťa v minulosti dostali • koľko dávok podobných očkovacích látok ste vy alebo vaše dieťa v minulosti dostali • kedy ste vy alebo vaše dieťa dostali poslednú dávku podobnej očkovacej látky Pred podaním ADACELu musíte mať vy alebo vaše dieťa ukončenú kompletnú základnú očkovaciu schému očkovacími látkami proti záškrtu a tetanu. Podanie ADACELu je bezpečné, aj keď ste vy alebo vaše dieťa nedokončili kompletnú základnú očkovaciu schému očkovacou látkou proti čiernemu kašľu, avšak ochrana nemusí byť taká dobrá ako u ľudí, ktorým už bola v minulosti podaná očkovacia látka proti čiernemu kašľu. Váš lekár rozhodne, aký dlhý časový odstup je potrebné zachovať medzi očkovaniami. Ak ste tehotná, lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či vám má byť ADACEL počas tehotenstva podaný. Dávkovanie a spôsob podávania Kto vám podá ADACEL? ADACEL majú podať zdravotnícki pracovníci vyškolení na podávanie očkovacích látok a to v nemocnici alebo ordinácii, kde je možné poskytnúť pomoc pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na očkovaciu látku. Dávkovanie Všetky vekové skupiny, pre ktoré je ADACEL určený, dostanú jednu

injekciu (pol mililitra). V prípade, že sa vy alebo vaše dieťa poraníte a je nutné urobiť preventívne opatrenie proti tetanu, váš lekár rozhodne o podaní ADACELu s tetanovým imunoglobulínom alebo bez neho. ADACEL sa môže použiť na opakované očkovanie. Ohľadom opakovaného očkovania vám poradí váš lekár. Spôsob podávania Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá očkovaciu látku do svalu v hornej časti ramena (deltový sval). Váš lekár alebo zdravotná sestra vám nepodá očkovaciu látku do žily, do zadnej časti tela alebo pod kožu. Pri poruchách zrážania krvi sa môžu rozhodnúť podať očkovaciu látku pod kožu i napriek tomu, že môže dôjsť k viacerým miestnym vedľajším účinkom, vrátane malej hrčky pod kožou. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj ADACEL môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné alergické reakcie Ak sa niektoré z týchto príznakov objavia po odchode z miesta, kde bola vám alebo vášmu dieťaťu podaná očkovacia látka, musíte OKAMŽITE vyhľadať lekára: - ťažkosti s dýchaním - zmodranie jazyka alebo pier - vyrážka - opuch tváre alebo hrdla - nízky krvný tlak spôsobujúci závrat alebo kolaps. Takéto prejavy alebo príznaky sa obvykle objavia veľmi rýchlo po podaní očkovacej látky a skôr, ako vy alebo vaše dieťa opustíte nemocnicu alebo ordináciu lekára. Závažné alergické reakcie sa vyskytujú veľmi zriedkavo (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí) po podaní akejkoľvek očkovacej látky. Ďalšie vedľajšie účinky Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované počas klinických štúdií, ktoré sa vykonali u špecifických vekových skupín. U detí vo veku od 4 do 6 rokov Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): • znížená chuť do jedla, • bolesť hlavy, • hnačka, • únava, • bolesť, • začervenanie, • opuch v mieste vpichu injekcie. Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): • nevoľnosť, • zvracanie, • vyrážka, • bolesť (celého tela) alebo svalová slabosť, • bolesť alebo opuch kĺbov, • horúčka, • zimnica, • zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší. U dospievajúcich vo veku od 11 do 17 rokov Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): • bolesť hlavy, • hnačka, • nevoľnosť, • bolesť (celého tela) alebo svalová slabosť, • bolesť alebo opuch kĺbov, • únava/ slabosť, • zimnica, • bolesť, • začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie. Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): • vracanie, • vyrážka, • horúčka, • zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší. U dospelých vo veku od 18 do 64 rokov Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): • bolesť hlavy, • hnačka, • bolesť (celého tela) alebo svalová slabosť, • únava/ slabosť, • bolesť, • začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie. Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): • nevoľnosť, • vracanie, • vyrážka, • bolesť alebo opuch kĺbov, • horúčka, • zimnica, • zdurenie lymfatických uzlín v podpazuší. Po uvedení ADACELu na trh boli hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky u rôznych odporúčaných vekových skupinách. Frekvenciu (častosť) výskytu týchto vedľajších účinkov nemožno presne stanoviť, pretože sa zakladá na dobrovoľnom hlásení v porovnaní s odhadovaným počtom očkovaných osôb. - Alergické/ závažné alergické reakcie (informáciu, ako je možné rozpoznať takúto reakciu, nájdete na začiatku v časti 4), mravenčenie alebo znecitlivenie, paralýza (ochrnutie) časti alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm), zápal ramenných nervov (brachiálna neuritída), strata funkcie nervu, ktorý ovláda tvárové svaly (paréza tváre), záchvaty (kŕče), mdloby, zápal miechy (myelitída), zápal srdcového svalu (myokarditída), svrbenie, žihľavka, zápal svalu (myozitída), rozsiahly opuch končatiny spojený so začervenaním, pocit tepla, citlivosť alebo bolesť v mieste vpichu injekcie, modrina alebo absces (hnisavé ložisko) v mieste vpichu injekcie. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácii o

bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať ADACEL Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte ADACEL po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrznutá. Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo ADACEL obsahuje Liečivá v každej dávke (0,5 ml) očkovacej látky sú: Difterický toxoid minimálne 2 medzinárodné jednotky (2 Lf) Tetanový toxoid minimálne 20 medzinárodných jednotiek (5 Lf) Pertusové antigény: Pertusový toxoid 2,5 mikrogramu Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Adsorbované na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníka) Ďalšie zložky sú: fenoxyetanol, voda na injekciu Ako vyzerá ADACEL a obsah balenia ADACEL je dodávaný ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke (0,5 ml): • bez injekčnej ihly - balenie po 1 alebo 10 ks. • s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – balenie po 1 alebo 10 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Normálny vzhľad očkovacej látky je biela zakalená suspenzia, ktorá pri uchovávaní môže sedimentovať (t.j. na dne sa môže vytvoriť usadenina). Po dôkladnom pretrepaní bude suspenzia rovnomerne biela. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Výrobca: Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko SANOFI-AVENTIS Zrt. 1225 Budapešť Campona u. 1 (Harbor park) Maďarsko Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Nemecko: Covaxis Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko: Triaxis Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Veľká Británia: Adacel Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Návod na použitie Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa očkovacia látka ADACEL nesmie miešať s inými liekmi. Biologické lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade ich výskytu sa liek nesmie podať. Injekčná ihla sa má pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov. Na injekčné ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty.