

Písomná informácia pre používateľa

ADACEL POLIO injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

očkovaacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénov) proti
záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (nebunkové zložky) a detskej obrne (inaktivovaná)

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 očkovaacia 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 POLIO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL POLIO podaný vám alebo vášmu dieťaťu
3. Ako a kedy sa ADACEL POLIO podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ADACEL POLIO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ADACEL POLIO a na čo sa používa

ADACEL POLIO (dTPaP-IPV) je očkovaacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Pôsobením očkovacích látok si telo vytvára svoju vlastnú ochranu pred baktériami a vírusmi, ktoré vyvolávajú dané ochorenia.

Táto očkovaacia látka sa používa na posilnenie ochrany pred diftériou (záškrtom), tetanom, pertussis (čiernym kašľom) a detskou obrnou (poliomyelitídou) u detí vo veku od 3 rokov, dospievajúcich a dospelých po ukončení základného očkovania.

Použitie ADACELU POLIO počas tehotenstva umožňuje prenesenie ochrany proti čiernemu kašľu na dieťa v maternici, aby ho chránilo počas prvých mesiacov života.

Obmedzenia v poskytnutej ochrane

ADACEL POLIO poskytne ochranu pred týmito ochoreniami iba vtedy, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, proti ktorým je očkovaacia látka určená. Očkovaacia látka vás alebo vaše dieťa nechráni pred podobnými ochoreniami, ktoré sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi.

ADACEL POLIO neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže spôsobiť žiadne infekčné ochorenia, pred ktorými chráni.

Pamätajte, že žiadna očkovaacia látka nedokáže poskytnúť úplnú, celoživotnú ochranu u všetkých očkovaných ľudí.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude ADACEL POLIO podaný vám alebo vášmu dieťaťu

Aby ste sa uistili, že ADACEL POLIO 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 POLIO, ak ste vy alebo vaše dieťa

- mali alergickú reakciu na:
 - očkovacie látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6)
 - ktorúkoľvek reziduálnu (zvyškovú) zložku pochádzajúcu z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycín, neomycín, polymyxín B a bovinný (hovädzi) sérový albumín), ktorá môže byť 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 závažné horúčkavité ochorenie. 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 POLIO.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa

- dostali v priebehu posledných 4 týždňov posilňovaciu (booster) dávku očkovacej látky proti záškrtu a tetanu. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu nebude podaný ADACEL POLIO 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 proti tetanu. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať ADACEL POLIO.
- 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 takéto 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 mdlobám. Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podávaní injekcie.

Iné lieky a ADACEL POLIO

Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Keďže očkovacia látka ADACEL POLIO neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy, môže sa vo všeobecnosti podať súčasne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi, avšak do rôznych častí tela. Štúdie ukázali, že ADACEL POLIO sa môže podať súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke, očkovacia látka proti hepatitíde B, 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 podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje krv alebo imunitný systém (ako sú napr. lieky znižujúce zrážanlivosť krvi, steroidy, 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 POLIO 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.

ADACEL POLIO obsahuje etanol

ADACEL POLIO obsahuje 1,01 mg alkoholu (etanol) v každej 0,5 ml dávky. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

3. Ako a kedy sa ADACEL POLIO podáva

Kedy vám alebo vášmu dieťaťu bude podaná očkovacia látka

O tom, či je pre vás alebo vaše dieťa ADACEL POLIO 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

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 POLIO počas tehotenstva podaný.

Dávkovanie a spôsob podávania

Kto vám podá ADACEL POLIO?

ADACEL POLIO 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 POLIO 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 POLIO s tetanovým imunoglobulínom alebo bez neho.

ADACEL POLIO 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 sedacieho svalu alebo pod kožu. Pri poruchách zrážania krvi sa môže rozhodnúť o podaní očkovacej látky 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 tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj ADACEL POLIO 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, keď ste vy alebo vaše dieťa stále v nemocnici alebo ordinácii 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 3 do 6 rokov

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť,
- opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie.
- únava,
- horúčka (teplota rovnajúca sa alebo vyššia ako 37,5 °C),
- hnačka.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- podliatiny
- svrbenie a zápal kože v oblasti vpichu injekcie
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť,
- vracanie,
- vyrážka,
- bolesť alebo opuch kĺbov,
- podráždenosť.

U dospievajúcich (vo veku od 11 rokov) a dospelých

U dospievajúcich je trochu väčšia pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Väčšina vedľajších účinkov vzniká počas prvých 3 dní po očkovaní.

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť
- začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie
- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- bolesť alebo opuch kĺbov
- bolesť svalov
- slabosť
- zimnica.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- vracanie
- hnačka
- horúčka (teplota rovnajúca sa alebo vyššia ako 38,0 °C)

Po uvedení ADACELU POLIO na trh boli hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky u rôznych odporúčaných vekových skupín. Frekvenciu (častosť) výskytu týchto vedľajších účinkov nemožno presne stanoviť, pretože by sa zakladala na dobrovoľných hláseniach v porovnaní s odhadovaným počtom očkovaných osôb.

Ochorenie lymfatických uzlín, alergické/závažné alergické reakcie, záchvaty (kŕče), mdloby, paralýza (ochrnutie) časti tela alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm), ochrnutie tváre, zápal miechy, zápal ramenných nervov (brachiálna neuritída), dočasná strata alebo zmena citlivosti v očkovanej končatine, závrat, bolesť v očkovanej končatine, rozsiahly opuch končatiny (často spojený so začervenaním a niekedy s pľuzgiermi), pocit choroby, bledá pokožka, tvrdá hrčka (stvrdnutie) v mieste vpichu injekcie, bolesť brucha.

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 informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ADACEL POLIO

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte ADACEL POLIO po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchováajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrazená.

Uchováajte 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 POLIO 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
Filamentózný hemagglutínin	5 mikrogramov
Pertaktín	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 a 3	5 mikrogramov
Inaktivovaný vírus poliomyelitídy (kultivovaný na Vero bunkách):	
Typ 1 (Mahoney).....	29 jednotiek D antigénu ¹
Typ 2 (MEF1).....	7 jednotiek D antigénu ¹
Typ 3 (Saukett).....	26 jednotiek D antigénu ¹
Adsorbované na fosforečnan hlinitý	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

¹ tieto množstvá antigénu sú presne rovnaké ako tie, ktoré boli predtým vyjadrené ako 40-8-32 D-antigénových jednotiek pre typ vírusu 1, 2 a 3, v uvedenom poradí, ak sa merajú pomocou inej vhodnej imunochemickej metódy.

Fosforečnan hlinitý je prítomný v tejto očkovacej látke ako pomocná látka. Pomocné látky sú látky nachádzajúce sa v určitej očkovacej látke za účelom urýchlenia, zlepšenia a/alebo predĺženia ochranného účinku očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú: fenoxyetanol, etanol, polysorbát 80, voda na injekcie

Ako vyzerá ADACEL POLIO a obsah balenia

ADACEL POLIO je dodávaný ako injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml):

- bez priloženej ihly - balenie po 1, 10 alebo 20 injekčných striekačiek.
- s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – balenie po 1 alebo 10 injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Normálny vzhľad očkovacej látky je biela homogénne zakalená suspenzia, ktorá pri uchovávaní môže sedimentovať (t.j. na dne sa môže vytvoriť usadenina). Po dôkladnom pretrepaní vznikne homogénna (rovnorodá) biela tekutina.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výroba

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Merieux,
Marcy L'Etoile, 69280
Francúzsko

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francúzsko

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

H-1225 Budapešť
Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Island,
Írsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Švédsko, Veľká
Británia (Severné Írsko):

REPEVAX

Belgicko, Taliansko, Luxembursko, Holandsko,
Španielsko:

TRIAXIS POLIO

Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Maďarsko,
Poľsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko:

ADACEL POLIO

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa ADACEL POLIO nesmie miešať s inými liekmi.

Lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých pevných častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade ich výskytu sa liek nesmie podať.

Ihla sa má pri injekčných striekačkách bez pripojenej ihly pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov.

Na ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty.