

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ADACEL, süstesuspensioon süstlis**

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

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

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

#### **Infolehe sisukord**

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

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

ADACEL (Tdap) on vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse kaitseks nakkushaiguste eest. Nende toimel hakkab organism ise tootma kaitset bakterite vastu, mis põhjustavad neid haigusi. Seda vaktsiini kasutatakse korduvaks kaitseks difteeria, teetanuse ja läkaköha vastu lastel alates 4 aasta vanusest, noorukitel ja täiskasvanutel, mis järgneb täielikule esmasele vaktsineerimiskuurile. ADACEL'i kasutamine raseduse ajal võimaldab kanda kaitset edasi emakas olevale lapsele, et kaitsta teda elu esimestel kuudel läkaköha eest.

#### **Piirangud tagatavas kaitstes**

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

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

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

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

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

#### **ADACEL'i ei tohi kasutada, kui teil või teie lapsel**

- on olnud allergiline reaktsioon
  - difteeria, teetanuse või läkaköha vaktsiinide vastu
  - mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes
  - mõnele jääkainele, mis on üle kandunud tootmisprotsessist (formaldehüüd, glutaaraldehüüd), mida võib olla väga vähesel määral.
- on kunagi olnud raske, aju mõjutav reaktsioon ühe nädala jooksul pärast eelmist läkaköha vaktsiini annust.

- on äge raske palavikuga haigus. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata, kuni teie või teie laps on paranenud. Väike haigestumine ilma palavikuta ei ole tavaliselt põhjus vaktsineerimise edasilükkamiseks. Teie arst määrab, kas teie või teie laps peaksite saama ADACEL'i.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

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

- on saanud korduv annus vaktsiini difteeria ja teetanuse vastu eelmise nelja nädala jooksul. Sel juhul ei tohi ADACEL'i teile või teie lapsele manustada ja teie arst otsustab vastavalt kohalikele immuniseerimisjuhiste, millal teie või teie laps saate järgmise süsti.
- on esinenud Guillain-Barré sündroom (ajutine liikumise ja osa või kogu keha tunnetamise kadu) 6 nädala jooksul pärast eelmist teetanust sisaldava vaktsiini annust. Teie arst otsustab, kas teie või teie laps peab saama ADACEL'i.
- esineb progressiivne haigestumine, mis mõjutab aju/närve või kontrollimata krambihood. Teie arst alustab esiteks raviga ja vaktsineerib, kui seisund on stabiliseerunud.
- on nõrk või vähenenud immuunsüsteem, mis on tingitud
  - ravimitest (nt steroidid, kemoterapia või radioterapia)
  - HIV infektsioonist või AIDS'ist
  - mõnest muust haigestumisest.

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

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

Pärast või isegi enne nõelatorget võib tekkida minestus. Seetõttu õelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps olete varem süstimisel minestanud.

Kui teil või teie lapsel on olnud lateksi suhtes allergilist reaktsiooni, rääkige sellest oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele enne Adacel'i kasutamist. Süstlite otsakorgid sisaldavad loodusliku kummi lateks derivaati, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni.

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

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

Kuna ADACEL ei sisalda elus baktereid, võib seda üldiselt manustada samal ajal teiste vaktsiinide või immunoglobuliinidega, aga süstekoht peab olema erinev. Uuringud on näidanud, et ADACEL'i võib kasutada samal ajal järgmiste vaktsiinidega: B-hepatiidi vaktsiin, polioviiruse vaktsiin (süstitav või suukaudne), inaktiveeritud gripi vaktsiin ja rekombinantne inimese papilloomiviiruse vaktsiin. Rohkem kui ühe vaktsiini süstid samaaegselt tuleb teha erinevatesse jäsemetesse.

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

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

Õelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Teie arst aitab teil otsustada, kas teile peaks raseduse ajal manustama ADACEL'i.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

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

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

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

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

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

Kui te olete rase, aitab teie arst otsustada, kas teile peaks raseduse ajal manustama ADACEL'i.

#### **Annustamine ja manustamisviis**

##### Kes manustab teile ADACEL'i?

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

##### Annus

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

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

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

##### Manustamisviis

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

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

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

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

#### **Tõsised allergilised reaktsioonid**

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

- hingamisraskus
- sinakad huuled või keel
- nahalööve
- näo või kõri turse
- madal vererõhk, mis põhjustab pearinglust või minestust.

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

#### **Teised kõrvaltoimed**

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldati konkreetsetel vanuserühmadel kliiniliste uuringute käigus.

### Lastel vanuses 4 kuni 6 aastat

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

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

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

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

### Noorukitel vanuses 11 kuni 17 aastat

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

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

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

- oksendamine
- nahalööve
- palavik
- kaenlaaluste lümfisõlmede häire.

### Täiskasvanutel vanuses 18 kuni 64 aastat

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

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

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

- iiveldus
- oksendamine
- nahalööve

- valutavad või turses liigesed
- palavik
- külmavärinad
- kaenlaaluse lümfisõlmede häire.

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

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

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ADACEL'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

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

### **Mida ADACEL sisaldab**

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

Difteeria toksoid mitte vähem kui 2 RÜ (Rahvusvahelist Ühikut) (2 Lf)

Teetanuse toksoid mitte vähem kui 20 RÜ (Rahvusvahelist Ühikut) (5 Lf)

Läkakõha antigeenid:

Läkakõha toksoid 2,5 mikrogrammi

Filamentoosne hemaglutiniin 5 mikrogrammi

Pertaktiin 3 mikrogrammi

Fimbria tüübid 2 ja 3 5 mikrogrammi

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

Alumiiniumfosfaat on selles vaktsiinis abiainena. Abiained on ained, mis sisalduvad teatud vaktsiinides, et kiirendada, parandada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

- Teised koostisosad on fenoksüetanool, süstevesi.

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

ADACEL on süstesuspensioonina süstlis (0,5 ml):

- ilma nõelata - pakendis 1 või 10 süstlit.

- 1 või 2 eraldi nõelaga - pakendis 1 või 10 süstlit.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

#### Tootjad:

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Prantsusmaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:  
Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 1030  
e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

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

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

### **Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

#### **Kasutamishüüdnäited**

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

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

Nõel tuleb kinnitada korralikult süstli külge, keerates seda veerand ringi (90°).

Nõelu ei tohi uuesti otsakorgiga sulgeda.