

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi vai šaubas, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Ja nepieciešama papildus informācija vai padoms, jautājiet farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir DULTAVAX un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms DULTAVAX lietošanas
3. Kā lietot DULTAVAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. DULTAVAX uzglabāšana

DULTAVAX

Suspensija injekcijai pilnšļircē

Adsorbēta difterijas, stingumkrampju un inaktivētā poliomiēlīta vakcīna

Vaccinum diphtheriae, tetani et poliomyelitidis inactivatum adsorbatum

0,5 ml deva ⁽¹⁾ satur:

Difterijas toksoīds	≥ 2 SV
Stingumkrampju toksoīds	≥ 20 SV
Poliovīrusi (inaktivēti)	
1. tipa poliovīruss (Mahoney celms)	40 DV*
2. tipa poliovīruss (MEF-1 celms).....	8 DV*
3. tipa poliovīruss (Saukett celms)	32 DV*

⁽¹⁾ - adsorbēts uz alumīnija hidroksīda (0.35 mg)

* - D-antigēna vienības vai ekvivalents antigēna daudzums noteikts ar atbilstošu imūnķīmisko metodi.
Pārējās sastāvdaļas: ir alumīnija hidroksīds, fenoksietanols, 35%-īgs formaldehīda šķīdums, etiķskābe vai nātrija hidroksīds pH līmeņa pielāgošanai un *Hanks 199* vide, kas satur aminoskābes, minerālsāļus, vitamīnus un ūdeni injekcijām.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
 2, Avenue Pont Pasteur
 69007 LYON – Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
 2, Avenue Pont Pasteur
 69007 LYON – Francija
 un
 SANOFI-AVENTIS Zrt.
 1225 Budapest,
 Campona u.1. (Harbor Park)
 Ungārija

1. KAS IR DULTAVAX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

DULTAVAX ir suspensija injekcijām pilnšļircē (0,5 ml ar pievienotu adatu vai bez- iepakojumā pa 1).

Šis medikaments ir kombinēta vakcīna, kas indicēta pieaugušajiem, kā iepriekšējās vakcinācijas revakcinācijas deva, vienlaicīgai imunizācijai pret difteriju, stingumkrampjiem un poliomielītu. Ārkārtējā gadījumā šo vakcīnu drīkst ievadīt bērniem no 6 gadu vecuma kā iepriekšējās vakcinācijas revakcinācijas devu.

2. PIRMS DULTAVAX LIETOŠANAS

Nelietojiet DULTAVAX šādos gadījumos:

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir paaugstināta jutība (alerģija) pret
 - o DULTAVAX aktīvajām vielām
 - o Pret citām sastāvdaļām
 - o Pret neomicīnu, streptomicīnu vai polimiksīnu B (šo vielu pēdas var saglabāties vakcīnā);
- alerģiskas reakcijas gadījumā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar difterijas, stingumkrampju vai poliovīrusu vakcīnu;
- neiroloģisku traucējumu (vājums, jušanas traucējumi) gadījumā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar difterijas un stingumkrampju vakcīnu.
- drudzis vai akūtas slimības (infekcijas) ar augstu temperatūru gadījumā vakcināciju ir ieteicams atlikt līdz Jūs vai Jūsu bērns atveseļojas. Viela infekcija nav iemesls vakcinācijas atlikšanai. Jūsu ārsts vai medmāsa izlems, vai Jūs vai Jūsu bērnu drīkst vakcinēt;

Īpaša piesardzība, lietojot DULTAVAX, nepieciešama šādos gadījumos:

Pirms vakcinācijas informējiet ārstu vai medmāsu, ja Jums vai Jūsu bērnam

- Ir asins reces traucējumi, kam raksturīga pastiprināta asiņošana (piem., hemoflija vai trombocitopēnija).
- Pēc iepriekšējās stingumkrampju vakcīnas ievadīšanas ir novērots pārojoši kustību vai jušanas traucējumi visā ķermenī vai atsevišķās tā daļās, sāpes un notirpums rokās un plecos (*Guillain-Barre* sindroms vai brahiāls neirīts);
- Kopš iepriekšējās vakcinācijas pret difteriju vai stingumkrampjiem ir pagājis mazāk kā 5 gadi. Jūsu ārsts saskaņā ar vietējām rekomendācijām izlems, vai turpināt vakcināciju.
- Ir samazināta imūnatbildes veidošanās medikamentu (t.sk., steroīdi, ķīmijterapija vai staru terapija) lietošanas, HIV infekcijas vai citu slimību dēļ.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Šī vakcīna nav rekomendēta grūtniecēm.

Barošana ar krūti nav kontraindikācija.

Pirms jebkura medikamenta lietošanas vaicājiet padomu savam ārstam vai farmaceitam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav piemērojams.

Sastāvdaļu saraksts ar zināmu efektu

Formaldehīds

Citu zāļu lietošana:

Šo vakcīnu var ievadīt reizē ar citām vakcīnām, lietojot divas dažādas injekciju vietas.

Lūdzu, pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

3. KĀ LIETOT DULTAVAX

Viena revakcinācijas deva jānozīmē katrus 10 gadus.

Ja adata ir iepakojumā atsevišķi, pirms lietošanas pievienojiet to šļircei, parotējot ¼ apgrieziena.

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri. Rekomendētā injekcijas vieta ir deltveida muskulis. Var tikt ievadīts arī dziļi subkutāni. Nedrīkst ievadīt intradermāli vai intravenozi.

Ja esat lietojis DULTAVAX vairāk nekā noteikts:

Nav piemērojams.

Ja esat aizmirsis lietot DULTAVAX:

Nav piemērojams.

Sekas, ja ārstēšana ar DULTAVAX tiek pārtraukta:

Nav piemērojams.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Smagas alerģiskas reakcijas

Retos gadījumos pēc vakcinācijas var būt

- apgrūtināta elpošana
- sejas vai rīkles pietūkums
- pazemināts asinsspiediens (var reibt galva)
- ģībonis (kolapss)

šie simptomi parasti attīstās ļoti strauji pēc injekcijas, kamēr cilvēks vēl atrodas medicīnas iestādē.

Ja šie simptomi parādās ārpus medicīnas iestādes, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Citas blakusparādības

Ja novērojat jebkādas blakusparādības vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam/medmāsai vai farmaceitam..

Klīniskajos pētījumos tika novērotas šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (sastopamas biežāk nekā 1 no 10 vakcinētajiem):

- lokālas reakcijas injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, ādas sabiezējums (indurācija) pietūkums vai mezgliņa veidošanās. Šie simptomi visbiežāk parādās 48 stundu laikā pēc vakcinācijas un ilgst 1-2 dienas.

Bieži (sastopamas biežāk nekā 1 no 100 vakcinētajiem):

- reiboņi (vertigo),
- slikta dūša un vemšana
- augsta temperatūra (drudzis)
- galvassāpes

Retāk (sastopamas biežāk nekā 1 no 1000 vakcinētajiem):

- limfmezglu pietūkums (limfadenopātija),
- vispārējs nespēks
- sāpes muskuļos (mialģija).

Reti (sastopamas biežāk nekā 1 no 10000 vakcinētajiem):

- sāpes locītavās (artralģija).

Sabiedrībā plaši lietojot DULTAVAX, ir ļoti reti saņemti ziņojumi par šādām nevēlamām blakusparādībām, precīzu sastopamības biežumu nevar izvērtēt:

- sāpes ekstremitātē, kurā tika ievadīta vakcīna
- plaša reakcija injekcijas vietā (> 5 cm) ar izteiktu ekstremitātes pietūkums, kas izplatās no injekcijas vietas un ietver vienu vai divas locītavas. Šīs reakcijas parādās 24-72 stundas pēc vakcinācijas, vienlaikus var būt apsārtums, lokāli paaugstināta temperatūra, jutīgums vai sāpes injekcijas vietā, un spontāni izzūd 3-5 dienu laikā.
- Drebuļi un gripai līdzīgi simptomi- parasti tikai vakcinācijas dienā
- Vājums, bālums (astēnija)- parasti izzūd pāris dienu laikā;
- Sāpes vēderā, caureja,
- Alerģiskas reakcijas, t.sk. izsitumi uz ādas, nātrene, sejas tūska
- Smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse, t.sk. šoks). Lūdz skatīt arī nodaļas sākumā informāciju „Smagas alerģiskas reakcijas”
- Jušanas traucējumi ekstremitātē, kurā ievadīta vakcīna (pārejoša parestēzija un hipoestēzija)
- Pārejoši kustību vai jušanas traucējumi (*Guillain-Barre* sindroms); kustību traucējumi, sāpes un notirpums rokās un plecos (brahiāls neirīts); krampji

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam, medmāsai vai farmaceitam.

5. DULTAVAX UZGLABĀŠANA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā 2°C – 8°C (ledusskapī). Nesasaldēt.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kurš norādīts uz iepakojuma.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Sanofi Pasteur GmbH Pārstāvniecība LR
 Kr.Valdemāra 33-17a
 Rīga
 LV-1010
 Tel.:+371 7103010

Šī lietošanas instrukcija akceptēta: