**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dultavax injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

Vakcina nuo difterijos, stabligės ir poliomielito (inaktyvuota), (adsorbuota, su mažesniu antigeno kiekiu)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DULTAVAX ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant DULTAVAX

3. Kaip vartoti DULTAVAX

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti DULTAVAX

6. Kita informacija

**1. KAS YRA DULTAVAX IR KAM JIS VARTOJAMAS**

Ši sudėtinė vakcina skirta suaugusiesiems revakcinuoti (ankstesniam skiepijimui sustiprinti) po ankstesniųjų skiepijimų, kai reikia apsaugoti nuo difterijos, stabligės ir poliomielito. Išskirtiniais atvejais ši vakcina gali būti skiriama 6 metų ir 11-13 metų amžiaus vaikams bei paaugliams revakcinuoti po ankstesniųjų skiepijimų, kai yra kontraindikacijų skiepams kokliušo vakcina.

Vakcina veikia, priversdama organizmą patį gaminti antikūnus (organizme susidarančias baltymines medžiagas ), prieš šių ligų sukėlėjus.

* *Difterija* - infekcinė liga, kuri dažniausiai pažeidžia ryklę. Ryklėje infekcija sukelia skausmą ir pabrinkimą, todėl gali pasireikšti dusulys. Bakterijos, kurios sukelia ligą, taip pat išskiria toksiną (nuodus), kuris gali pažeisti širdį, inkstus ar nervus.
* *Stabligė*  – liga, kurią sukelia stabligės bakterija patekusi į gilią žaizdą. Bakterija gamina toksiną (nuodus), kuris sukelia raumenų spazmus, dėl to gali sustoti kvėpavimas ar atsirasti dusulys.
* *Poliomielitas* – ligą sukelia virusai, kurie pažeidžia nervus. Dėl to gali išsivystyti paralyžius ar raumenų silpnumas, dažniausiai kojose. Raumenų, kurie kontroliuoja kvėpavimą ir rijimą, paralyžius gali būti mirtinas.

**2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT DULTAVAX**

**Dultavax vartoti negalima:**

* jeigu sergate ūmine liga, lydima ar nelydima karščiavimo, skiepijimą geriau atidėti;
* jeigu esate alergiškas (yra padidėjęs jautrumas) kuriam nors vakcinos komponentui (jie išvardyti 6 skyriuje „DULTAVAX sudėtis“), neomicinui, streptomicinui ir polimiksinui B (dėl šių medžiagų pėdsakų vakcinoje).
* jeigu po ankstesnio skiepijimo difterijos anatoksino, stabligės anatoksino ir inaktyvintų poliomielito virusų vakcina buvo alerginių reakcijų ar neurologinių sutrikimų.

Jei kuo nors abejojate, klauskite gydytojo ar slaugytojo.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti DULTAVAX:

* jeigu difterijos ar stabligės anatoksinų turinčia vakcina buvote skiepytas per pastaruosius 5 metus;
* jeigu jūsų imuninė sistema yra nusilpusi, jeigu vartojatekortikosteroidų, citotoksinių vaistų arba jums taikoma radioterapija arba kitoks imuninę sistemą slopinantis gydymas. Gydytojas gali palaukti, kol gydymas bus užbaigtas.
* jeigu pasiskiepijus vakcina, kurioje yra stabligės anatoksinas (vakcina nuo stabligės), pasireiškė *Guillain-Barre* sindromas (neįprastas jautrumas, paralyžius) ar peties nervinio rezginio neuropatija (paralyžius, išplitęs skausmas į ranką ir petį). Tokiu atveju Jūsų gydytojas nuspręs ar reikia skirti vakciną, kurioje yra stabligės anatoksinų.
* jeigu jums pasireiškia kraujo sutrikimų, pavyzdžiui, jūsų organizme yra sumažėjęs trombocitų kiekis (sergate trombocitopenija) ar pasireiškia krešėjimo problemų, nes preparato švirkščiant į raumenis gali atsirasti kraujavimo rizika.

**Kiti vaistai ir DULTAVAX**

Šią vakciną galima vartoti kartu su kitomis vakcinomis bet jas švirkšti į skirtingas vietas, pvz., į kitą kūno vietą – kitą ranką ar koją.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Šios vakcinos nerekomenduojama vartoti nėščiosioms.

Žindymas nėra kontraindikacija skiepyti šia vakcina.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vakcinos poveikis gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus yra mažai tikėtinas. Tačiau šis poveikis netirtas.

**DULTAVAX sudėtyje yra fenilalanino, natrio, kalio ir etanolio**

* Kiekvienoje DULTAVAX 0,5 ml dozėje yra 10 mikrogramų fenilalanino, tai atitinka 0,17 mikrogramo/kg kūno svorio 60 kg sveriančiam asmeniui. Fenilaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija, reta genetine liga, kuria sergant fenilaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.
* DULTAVAX dozėje yra mažiau kaip 1 mmol kalio (39 mg) ir natrio (23 mg), t. y. jie beveik neturi reikšmės.
* DULTAVAXsudėtyje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

**3. KAIP VARTOTI DULTAVAX**

DULTAVAX visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Dozavimas

Vienkartinė dozė yra 0,5 ml.

Vartojimo būdas

Vakcinos švirkščiama į raumenis. Rekomenduojama injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Vakcinos taip pat galima leisti giliai po oda.

**Pamiršus pavartoti DULTAVAX:**

Jei pamiršote suvartoti vakcinos dozę, gydantis gydytojas nuspręs, kada ją reikia suleisti.

**4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Sunkios alerginės reakcijos**

Po vakcinacijos, nors ir labai retai, gali pasireikšti sunkių alerginių reakcijų. Tarp jų paminėtinos:

* veido patinimas (veido edema), staigus veido ir kaklo patinimas (Kvinkės edema).
* Staigiai atsiradęs sunkus negalavimas, pasireiškiantis kraujospūdžio sumažėjimu, kuris sukelia galvos svaigimą ir sąmonės netekimą, širdies susitraukimų dažnio padidėjimą, susijusį su kvėpavimo sutrikimais (anafilaksinę reakciją ir šoką).

Šie požymiai ir simptomai dažniausiai pasireiškia iš karto po injekcijos, kai jūs dar esate klinikoje ar gydytojo kabinete.

Jei bet kuris iš minėtų simptomų pasireikštų išvykus iš įstaigos, kurioje buvote paskiepyti, privalote NEDELSDAMI kreiptis į gydytoją.

**Kitas šalutinis poveikis**

Labai dažnas (pasireiškė daugiau kaip 1 iš 10 vartotojų):

Vietinės reakcijos injekcijos vietoje: skausmas, paraudimas, sukietėjimas (sukietėjusi oda) ir patinimas. Šios reakcijos paprastai pasireiškia per 48 val. po vakcinacijos ir trunka 1-2 dienas.

Dažnas (pasireiškė mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 vartotojų): svaigulys, galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, karščiavimas.

Nedažnas (pasireiškė mažiau kaip 1 iš 100, bet daugiau kaip 1 iš 1000 vartotojų): limfmazgių patinimas (limfadenopatija), raumenų skausmas, negalavimas.

Retos (pasireiškė mažiau kaip 1 iš 1000, bet daugiau kaip 1 iš 10000 vartotojų): sąnarių skausmas.

Dažnis nežinomas: traukuliai, *Guillan-Barre* sindromas (neįprastas jautrumas, paralyžius), peties nervinio rezginio liga, taip vadinamoji neuropatija (paralyžius, išplitęs skausmas į ranką ir petį), laikina parestezija (adatėlių badymo pojūtis) ar laikina hipostezija (jautrumo nebuvimas) galūnėje, į kurią buvo leidžiama vakcina. Vazovagalinė sinkopė (sąmonės netekimas). Kraujospūdžio sumažėjimas. Pilvo skausmas, viduriavimas. Alerginio pobūdžio simptomai, pvz., įvairaus pobūdžio bėrimas, pruritas (niežulys), dilgėlinė (bėrimas, lydimas niežulio), galūnės, į kurią sušvirkšta vakcinos, skausmas, aseptinis (bemikrobis) abscesas, nuovargis į gripą panašūs simptomai, pablyškimas, šaltkrėtis.

Didelio masto reakcijos injekcijos vietoje (> 50 mm), įskaitant galūnės patinimą. Reakcija gali būti lydima paraudimo, karščio pojūčio injekcijos vietoje. Šios reakcijos prasideda per 24-72 val. po skiepijimo ir išnyksta savaime per 3-5 dienas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel.: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. KAIP LAIKYTI DULTAVAX**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad pakitusi suspensijos spalva ar yra svetimkūnių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. KITA INFORMACIJA**

**DULTAVAX sudėtis**

1. Veikliosios medžiagos vienoje 0,5 ml vakcinos1 dozėje yra:

Difterijos anatoksino ne mažiau kaip 2 TV

Stabligės anatoksino ne mažiau kaip 20 TV

Inaktyvuoto 1-ojo tipo polioviruso (Mahoney padermė)2 40 D antigeno vienetų\*

Inaktyvuoto 2-ojo tipo polioviruso (MEF-1 padermė)2 8 D antigeno vienetai\*

Inaktyvuoto 3-iojo tipo polioviruso (Saukett padermė)2 32 D antigeno vienetai\*

1 adsorbuota ant aliuminio hidroksido 0,35 mg Al3+

2 kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

\* arba ekvivalentinis antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu metodu.

- Pagalbinės medžiagos yra: fenoksietanolis, bevandenis etanolis, formaldehido 35% tirpalas, acto rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), terpė 199 be fenolio raudonojo (kompleksinis mišinys, sudarytas iš aminorūgščių, įskaitant fenilalaniną, mineralinių druskų, vitaminų, polisorbato 80, vandenilio chlorido rūgšties (pH koreguoti), natrio hidroksido (pH koreguoti) ir kitų medžiagų) ir injekcinis vanduo.

**DULTAVAX išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dultavax yra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte (0,5 ml), su prijungta adata ar be jos (1 ar 2 adatos atskirai), dėžutėje po vieną.

DULTAVAX yra balkšva drumsta suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visos pakuotės.

**Registruotojas**

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prancūzija

**Gamintojas**

Sanofi Pasteur

Campus Mérieux,

1541 Avenue Marcel Mérieux,

69280 Marcy I 'Etoile,

Prancūzija

ir

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville,

27100 Val de Reuil,

Prancūzija

ir

Sanofi-Aventis Zrt.

Building DC5

Campona utca 1.

Budapest, 1225

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Swixx Biopharma“

Bokšto g. 1-3

LT-01126 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 236 9140

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas** **2022-02-02.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

**Vartojimo būdas**

Švirkštui be prijungtos adatos: atskirą adatą tvirtai uždėkite ant švirkšto galo ir pasukdami (90°) pritvirtinkite ją.