

**Prospect: Informații pentru utilizator****DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin diftero-tetanic și poliomieltic (inactivat), adsorbit, conținut redus de antigene

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este DULTAVAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DULTAVAX
3. Cum să utilizați DULTAVAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DULTAVAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dultavax și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un vaccin combinat, indicat pentru adulți ca doză de rapel la o vaccinare anterioară, pentru prevenirea simultană a difteriei, tetanosului și poliomielitei.

În cazuri excepționale, acest vaccin poate fi administrat ca doză de rapel la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11-13 ani, în cazul în care au contraindicație la vaccinarea împotriva tusei convulsive (infecție cu Bordetella pertussis).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați DULTAVAX****Nu utilizați DULTAVAX:**

- dacă aveți o boală acută severă, însoțită de febră, este de preferat să se amâne vaccinarea. O infecție minoră (cum sunt infecțiile benigne ale tractului respirator superior) nu reprezintă o contraindicație.
- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerat la punctul 6), la neomicină, streptomycină, polimixină B (prezente în urme).
- dacă ați prezentat reacții alergice severe sau tulburări neurologice după o administrare anterioară a unui vaccin diftero-tetano-poliomieltic.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați DULTAVAX, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă în ultimii 5 ani ați fost vaccinat cu un vaccin împotriva difteriei sau tetanosului,
- dacă aveți un sistem imunitar slăbit sau dacă vi se administrează tratament cu corticosteroizi, medicamente citotoxice, radioterapie sau orice alte tratamente care vă pot slăbi sistemul imunitar. Este posibil ca medicul dumneavoastră să aștepte până la încheierea tratamentului. Cu toate acestea, vaccinarea persoanelor cu imunodeficiență cronică, cum sunt cele cu infecție HIV, este recomandată chiar dacă răspunsul imun poate fi limitat.

- dacă ați dezvoltat sindromul Guillain-Barré (sensibilitate anormală, paralizie) sau neuropatie de plex brahial (paralizie, durere difuză în braț sau umăr) ca urmare a injecției cu vaccin care conține anatoxină tetanică (un vaccin împotriva tetanosului). În astfel de cazuri, decizia de a vi se administra din nou un vaccin care conține anatoxină tetanică va fi reevaluată de către medicul dumneavoastră.
- dacă aveți tulburări ale sângelui, cum este scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie) sau tulburări de coagulare, din cauza riscului de sângerare care poate apărea în timpul administrării intramusculare.

### **DULTAVAX împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest vaccin poate fi administrat cu alte vaccinuri în două locuri de injecție diferite, de exemplu în altă parte a corpului, cum sunt celălalt braț sau celălalt picior.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Sarcina**

Acest vaccin nu este recomandat gravidelor.

### **Alăptarea**

Alăptarea nu reprezintă o contraindicație.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca acest vaccin să aibă vreun efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, nu au fost efectuate studii pentru acest efect.

DULTAVAX conține fenilalanină, potasiu, sodiu și etanol

DULTAVAX conține 10 micrograme fenilalanină per fiecare doză de 0,5 ml, care este echivalent cu 0,17 micrograme/kg pentru o persoană de 60 kg. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie, o boală rară genetică în care fenilalanina se acumulează, din cauză că organismul nu o poate elimina corespunzător.

DULTAVAX conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză și sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

DULTAVAX conține 2 mg etanol (alcool) în fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool conținută în acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

## **3. Cum să utilizați DULTAVAX**

### **Doze**

Doza este de 0,5 ml.

### **Mod de administrare**

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular. Locul recomandat pentru injecție este mușchiul deltoid.

Poate fi administrat și subcutanat profund „în anumite condiții”.

Nu se administrează intradermic și nici intravenos.

### **Dacă uitați să utilizați DULTAVAX**

Dacă ați uitat să utilizați o doză de vaccin, medicul dumneavoastră va decide când să vi se administreze doza respectivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții alergice grave

După vaccinare, pot apărea reacții alergice grave, deși foarte rare. Aceste reacții pot include:

- Umflare a feței (edem facial), umflare bruscă a feței și gâtului (angioedem, edem Quincke)
- Stare generală de rău gravă, apărută brusc, cu scăderea tensiunii arteriale, care provoacă amețeli și pierderea conștienței, creșterea frecvenței bătăilor inimii, asociate cu tulburări ale respirației (reacție și șoc anafilactic).

Aceste semne și simptome apar, în general, imediat după injecție, când sunteți încă în clinică sau cabinetul medical.

Dacă oricare dintre aceste simptome apar după ce ați plecat din locația unde vi s-a administrat injecția, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic.

##### Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Reacții la locul de administrare a vaccinului: durere, roșeață, indurație (piele întărită), umflare și apariția unui nodul. Acestea apar de obicei în decurs de 48 de ore după injecție și persistă pentru 1 sau 2 zile fără tratament.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Amețeli (vertij), durere de cap (cefalee)
- Greață, vărsături
- Febră.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Umflare a ganglionilor limfatici (limfadenopatie)
- Durere musculară
- Stare generală de rău.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Dureri articulare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Convulsii
- Sindrom Guillain-Barré (sensibilitate anormală, paralizie)
- Nevrită de plex brahial (paralizie, dureri difuză în braț și umăr)
- Parestezie tranzitorie (senzație de furnicături) sau hipoestezie tranzitorie (pierdere a sensibilității) în brațul vaccinat
- Sincopă vaso-vagală (pierderea conștienței)
- Scădere a tensiunii arteriale
- Dureri abdominale, diaree
- Simptome de tip alergic, cum sunt diferite tipuri de erupții cutanate (pe piele), prurit (mâncărimi), urticarie (erupție asociată cu mâncărimi)
- Durere la nivelul membrului în care s-a administrat vaccinul

- Abces non-microbian (neinfectat)
- Stare de oboseală, simptome asemănătoare gripei, paliditate, frisoane
- Reacție întinsă la locul injectării (>50 mm), inclusiv edem al membrului. Reacția poate fi asociată cu roșeață, senzație de căldură sau durere la locul injectării. Aceste reacții apar la 24 până la 72 de ore de la vaccinare și dispar spontan în decurs de 3 până la 5 zile.

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează DULTAVAX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține DULTAVAX

- Substanțele active sunt:

O doză de 0,5 ml <sup>(a)</sup> conține:

Anatoxină difterică.....minim 2 UI

Anatoxină tetanică.....minim 20 UI

Virus poliomieltic (inactivat)

Virus poliomieltic tip 1 (tulpină Mahoney)\* ..... 40 UD<sup>(1)</sup>

Virus poliomieltic tip 2 (tulpina MEF-1)\* ..... 8 UD<sup>(1)</sup>

Virus poliomieltic tip 3 (tulpina Saukett)\* ..... 32 UD<sup>(1)</sup>

<sup>(a)</sup> Adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat..... 0,35 mg (Al<sup>3+</sup>)

<sup>1)</sup> Unitate de antigen D (sau cantitatea de antigen echivalent determinată printr-o metodă imunochimică corespunzătoare)

\* Cultivat pe celule VERO

- Celelalte componente sunt: fenoxietanol, etanol anhidru, formaldehidă, acid acetic sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, mediu Hanks 199 conținând, în special, aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine, polisorbit 80, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată DULTAVAX și conținutul ambalajului

DULTAVAX se prezintă sub forma unei suspensii injectabile în seringă preumplută a 0,5 ml, cu sau fără ac atașat, cu 1 sau 2 ace separate. Cutii cu 1 sau 10 .

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon – Franța

**Fabricantul**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Franța

Sanofi-Aventis Zrt.

1225 Budapest, Campona u. 1. (Harbor Park) - Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în August 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România : <http://www.anm.ro/>

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Mod de administrare:**

Pentru seringile care nu au ac atașat, acul trebuie fixat ferm pe seringă printr-o rotație de 90 de grade.