

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADACEL POLIO

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u osoby dorosłej lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u osoby dorosłej lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka ADACEL POLIO i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ADACEL POLIO
3. Jak stosować szczepionkę ADACEL POLIO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę ADACEL POLIO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka ADACEL POLIO i w jakim celu się ją stosuje

ADACEL POLIO (Tdap-IPV) jest szczepionką. Szczepionki stosuje się w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Działanie szczepionek polega na pobudzeniu organizmu do wytwarzania własnej ochrony przed bakteriami i wirusami wywołującymi dane choroby.

Ta szczepionka jest stosowana do wzmocnienia ochrony przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) i poliomyelitis (polio) u dzieci w wieku od 3 lat, u młodzieży i dorosłych po pełnym cyklu szczepienia podstawowego.

Podanie szczepionki ADACEL POLIO kobiecie w ciąży umożliwia przekazanie ochrony dziecku jeszcze w okresie ciąży w celu ochrony przed krztuścem przez pierwsze kilka miesięcy życia dziecka.

Ograniczenia zapewnianej ochrony

Szczepionka ADACEL POLIO zapobiega jedynie tym chorobom, które są wywoływane przez bakterie lub wirusy przeciw którym skierowana jest szczepionka. Możliwe jest zachorowanie na podobne choroby, jeśli są one wywoływane przez inne bakterie lub wirusy.

Szczepionka ADACEL POLIO nie zawiera żadnych żywych bakterii ani wirusów i nie może wywoływać żadnej z chorób zakaźnych, przed którymi chroni.

Należy pamiętać, że żadna szczepionka nie zapewnia całkowitej, dożywotniej ochrony u wszystkich zaszczepionych osób.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ADACEL POLIO

Aby upewnić się, że szczepionka ADACEL POLIO jest odpowiednia dla osoby dorosłej lub dziecka, ważne jest aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do osoby, która ma być zaszczepiona. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki ADACEL POLIO

- jeśli występuje reakcja alergiczna:
 - na szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub poliomyelitis,
 - na którykolwiek z pozostałych składników (wymienionych w punkcie 6),

- na którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu produkcyjnego (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycyna, neomycyna, polimyksyna B i albumina surowicy bydlęcej), które mogą występować w ilościach śladowych,
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu w ciągu jednego tygodnia po poprzedniej dawce szczepionki przeciw krztuścowi,
- jeśli występuje ostra choroba z lub bez gorączki. Szczepienie należy przełożyć do czasu wyzdrowienia. Łagodna choroba przebiegająca bez gorączki na ogół nie stanowi powodu do odłożenia szczepienia. Lekarz określi, czy osoba dorosła lub dziecko mogą otrzymać szczepionkę ADACEL POLIO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem szczepionki należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

- o otrzymaniu dawki przypominającej szczepionki przeciw błonicy lub tężcowi w ciągu ostatnich 4 tygodni. W takim przypadku pacjent nie powinien otrzymać szczepionki ADACEL POLIO a lekarz na podstawie oficjalnych zaleceń, zadecyduje kiedy możliwe jest otrzymanie kolejnej dawki.
- jeśli w ciągu 6 tygodni po poprzedniej dawce szczepionki przeciw tężcowi wystąpił zespół Guillain-Barré (przejściowa utrata możliwości poruszania lub czucia we wszystkich lub niektórych częściach ciała). Lekarz zdecyduje, czy szczepionka ADACEL POLIO powinna być podana.
- o postępującej chorobie dotyczącej mózgu i (lub) nerwów lub niekontrolowanych napadach drgawek. Lekarz rozpocznie najpierw leczenie, a następnie poda szczepionkę po ustabilizowaniu się stanu pacjenta.
- o słabym lub osłabionym układzie immunologicznym, z powodu
 - leczenia (np. sterydami, chemioterapii lub radioterapii)
 - zakażenia wirusem HIV lub AIDS
 - jakiegokolwiek innej choroby.

Szczepionka może nie chronić tak dobrze, jak u osób ze zdrowym układem immunologicznym.

Jeśli to możliwe, szczepienie należy przełożyć do zakończenia takiej choroby lub leczenia.

- o jakichkolwiek problemach dotyczących krwi, powodujących łatwe powstawanie siniaków lub długotrwałe krwawienia po niewielkim skaleczeniu (np. z powodu choroby krwi, takiej jak hemofilia lub małopłytkowość, lub podawania leków rozrzedzających krew).

Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent doświadczył omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

Szczepionka ADACEL POLIO a inne szczepionki lub leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczepionka ADACEL POLIO nie zawiera żywych bakterii ani wirusów, dlatego może być zazwyczaj podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, ale w inne miejsca ciała. Badania wykazały, że szczepionka ADACEL POLIO może być stosowana w tym samym czasie co którąkolwiek z następujących szczepionek: inaktywowana szczepionka przeciw grypie, szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, rekombinowana szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Wstrzyknięcie więcej niż jednej szczepionki w tym samym czasie zostanie wykonane w różne kończyny.

W przypadku leczenia wpływającego na układ krwionośny lub immunologiczny (takiego jak leki rozrzedzające krew, sterydy lub chemioterapia), patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, powyżej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki. Lekarz pomoże podjąć decyzję czy pacjentka w ciąży powinna otrzymać szczepionkę ADACEL POLIO.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu szczepionki na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Szczepionka ADACEL POLIO nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę ADACEL POLIO

Kiedy należy przyjmować szczepionkę

Lekarz określi, czy stosowanie szczepionki ADACEL POLIO jest odpowiednie, w zależności od:

- rodzaju szczepionek podawanych w przeszłości,
- liczby dawek podobnych szczepionek podawanych w przeszłości,
- czasu podania ostatniej dawki podobnej szczepionki.

Lekarz zdecyduje, jak długi powinien być odstęp pomiędzy szczepieniami.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz pomoże podjąć decyzję czy pacjentka powinna otrzymać szczepionkę ADACEL POLIO w czasie ciąży.

Dawkowanie i sposób podawania

Kto będzie podawał szczepionkę ADACEL POLIO?

Szczepionkę ADACEL POLIO powinien podawać pracownik ochrony zdrowia, przeszkolony w zakresie podawania szczepionek, w klinice lub przychodni wyposażonych w aparaturę na wypadek rzadkich ciężkich reakcji alergicznych na szczepionkę.

Dawkowanie

Osoby ze wszystkich grup wiekowych, dla których szczepionka ADACEL POLIO jest wskazana, otrzymują jedno wstrzyknięcie (pół mililitra).

W przypadku zranienia wymagającego działania zapobiegającego tężcowi, lekarz może zdecydować o podaniu szczepionki ADACEL POLIO z (lub) bez immunoglobuliny przeciwzęzcowej.

Szczepionka ADACEL POLIO może być stosowana w szczepieniu powtórnym. Lekarz udzieli rady odnośnie powtórnego szczepienia.

Sposób podawania

Lekarz lub pielęgniarka podadzą szczepionkę w mięsień w górnej części ramienia (mięsień naramienny).

Lekarz lub pielęgniarka **nie** podadzą szczepionki do naczynia krwionośnego, w pośladki lub pod skórę. W przypadku zaburzeń krzepnięcia, lekarz lub pielęgniarka mogą podjąć decyzję o wstrzyknięciu szczepionki pod skórę, mimo że może to powodować więcej miejscowych działań niepożądanych, w tym niewielki guzek pod skórą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ADACEL POLIO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu
- sinienie języka lub warg
- wysypka
- obrzęk twarzy lub gardła
- niskie ciśnienie krwi, powodujące zawroty głowy lub zapaść

Powyższe objawy występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy osoba jest nadal w klinice lub przychodni. Ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko po podaniu jakiegokolwiek szczepionki (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób).

Inne działania niepożądane:

Podczas badań klinicznych przeprowadzonych w określonych grupach wiekowych obserwowano następujące działania niepożądane:

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- ból
- obrzęk i zaczerwienienie w okolicy miejsca podania szczepionki
- zmęczenie
- gorączka (temperatura 37,5°C lub wyższa)
- biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- siniaki
- swędzenie i zapalenie skóry w miejscu podania szczepionki
- ból głowy
- nudności
- wymioty
- wysypka
- ból lub obrzęk stawów
- drażliwość.

Młodzież (w wieku od 11 lat i starsza) i dorośli

Nastolatki są nieco bardziej narażone na wystąpienia działań niepożądanych niż dorośli. Większość działań niepożądanych występuje w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- ból
- obrzęk i zaczerwienienie w okolicy miejsca podania szczepionki
- ból głowy
- nudności
- ból lub obrzęk stawów
- ból mięśni
- osłabienie
- dreszcze.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- wymioty
- biegunka
- gorączka (temperatura 38,0°C lub wyższa).

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ADACEL POLIO obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane w różnych grupach wiekowych, dla których zalecana jest szczepionka. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być dokładnie obliczona, ponieważ są to zgłoszenia dobrowolne i należy je odnieść do szacunkowej liczby szczepionych osób.

Zaburzenia węzłów chłonnych, reakcje alergiczne / poważne reakcje alergiczne, napady drgawkowe, omdlenia, niedowład części lub całego ciała (zespół Guillain-Barré), porażenie nerwu twarzowego, zapalenie rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów w ramieniu (zapalenie nerwu ramiennego), przejściowa utrata lub zmiana czucia w kończynie, w którą podano szczepionkę, zawroty głowy, ból w kończynie, w którą podano szczepionkę, rozległy obrzęk kończyn (często związany z zaczerwienieniem, a czasem z pęcherzami), poczucie bycia chorym, blada skóra, twardy guzek (stwardnienie) w miejscu, w którym wstrzyknięto szczepionkę, ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę ADACEL POLIO

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie wolno stosować szczepionki ADACEL POLIO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać. Wyrzucić szczepionkę, jeśli była zamrożona.

Strzykawki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka ADACEL POLIO

Substancjami czynnymi w każdej dawce (0,5 ml) szczepionki są:

Toksoid błonicy	nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (2 Lf)
Toksoid tężcowy	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (5 Lf)
Antygeny krztuśca:	
Toksoid krztuścowy	2,5 mikrograma
Hemaglutynina włókienkowa	5 mikrogramów
Pertaktyna	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3	5 mikrogramów

Inaktywowany wirus poliomyelitis (produkowany w komórkach Vero):

Typ 1	40 jednostek antygenu D
Typ 2	8 jednostek antygenu D
Typ 3	32 jednostki antygenu D
Adsorbowane na fosforanie glinu	1,5 mg (0,33 mg glinu)

Pozostałe składniki to: fenoksyetanol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka ADACEL POLIO i co zawiera opakowanie

Szczepionka ADACEL jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml):

- bez dołączonej igły - opakowanie po 1, 10 lub 20
- z 1 lub 2 osobnymi igłami – opakowanie po 1 lub 10
- z dołączoną igłą - opakowanie po 1, 10 lub 20

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Prawidłowy wygląd szczepionki to jednolita, mętna, biała zawiesina. W czasie przechowywania może tworzyć się biały osad. Po wstrząśnięciu przybiera postać jednolicie białego płynu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/Importer

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

Wytwórca

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapeszt
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Austria, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Norwegia, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania:	REPEVAX
Belgia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Hiszpania:	TRIAXIS POLIO
Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Węgry, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia:	ADACEL POLIO

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Instrukcja użycia

Ze względu na brak badań zgodności, szczepionki ADACEL POLIO nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Produkty pozajelitowe należy przed podaniem obejrzeć pod kątem obecności obcych cząstek i (lub) przebarwień. Jeśli te warunki istnieją, produktu nie należy podawać.

W odniesieniu do strzykawek bez dołączonych igieł, osobną igłę należy mocno wcisnąć w końcówkę ampułko-strzykawki i obrócić o 90 stopni.

Nie należy ponownie zakładać osłonek na igły.