

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ADACEL

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), 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 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ADACEL
3. Jak stosować szczepionkę ADACEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę ADACEL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

ADACEL jest szczepionką. Szczepionki stosuje się w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Działanie szczepionek polega na pobudzaniu organizmu do wytwarzania własnej ochrony przed bakteriami wywołującymi daną chorobę.

Ta szczepionka jest stosowana do wzmocnienia ochrony przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi) u dzieci w wieku od 4. lat, u młodzieży i dorosłych po pełnym cyklu szczepienia podstawowego.

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

Ograniczenia zapewnianej ochrony

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

Szczepionka ADACEL 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

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

Kiedy nie stosować szczepionki ADACEL

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

- na którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu produkcyjnego (formaldehyd, glutaraldehyd), 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.

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 dana osoba lub dziecko nie powinny otrzymać szczepionki ADACEL 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 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 lub jego dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

Przed podaniem szczepionki ADACEL należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeśli u danej osoby lub dziecka występuje reakcja alergiczna na lateks. Nasadki ampułko-strzykawek zawierają pochodną naturalnej gumy lateksowej, która może powodować reakcję alergiczną.

Szczepionka ADACEL a inne szczepionki lub leki

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

Szczepionka ADACEL nie zawiera żywych bakterii, dlatego może być zazwyczaj podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, ale w inne miejsca ciała. Badania wykazały, że szczepionka ADACEL może być stosowana w tym samym czasie co którąkolwiek z następujących szczepionek: szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, szczepionka przeciw poliomyelitis (inaktywowana lub doustna), inaktywowana szczepionka przeciw grypie i 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować szczepionkę ADACEL

Kiedy należy przyjmować szczepionkę

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

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

Przed podaniem szczepionki ADACEL, pacjent musi otrzymać pełny cykl szczepienia podstawowego przeciw błonicy i tężcowi.

Stosowanie szczepionki ADACEL w przypadku, gdy osoba nie otrzymała pełnego cyklu szczepienia podstawowego przeciw krztuścowi, jest bezpieczne, ale wówczas ochrona przed chorobą może nie być tak dobra, jak u osób, które otrzymały już szczepionkę przeciw krztuścowi.

Lekarz zdecyduje, jak długi powinien być odstęp pomiędzy szczepieniami.

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

Dawkowanie i sposób podawania

Kto będzie podawał szczepionkę ADACEL?

Szczepionkę ADACEL 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 jest wskazana, otrzymują jedno wstrzyknięcie (pół mililitra).

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

Szczepionka ADACEL może być stosowana w szczepieniu powtórным. 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 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 4 do 6 lat

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

- osłabiony apetyt
- ból głowy
- biegunka
- zmęczenie
- ból
- zaczerwienienie
- obrzęk w okolicy miejsca podania szczepionki

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- nudności
- wymioty
- wysypka
- bóle (całego ciała) lub osłabienie mięśni
- ból lub obrzęk stawów
- gorączka
- dreszcze
- powiększenie lub bolesność pachowych węzłów chłonnych

Młodzież w wieku od 11 do 17 lat

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

- ból głowy
- biegunka
- nudności
- bóle (całego ciała) lub osłabienie mięśni
- ból lub obrzęk stawów
- zmęczenie/osłabienie
- złe samopoczucie
- dreszcze
- ból
- zaczerwienienie i obrzęk w okolicy miejsca podania szczepionki.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- wymioty

- wysypka
- gorączka
- powiększenie lub bolesność pachowych węzłów chłonnych

Dorośli w wieku od 18 do 64 lat

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

- ból głowy
- biegunka
- bóle (całego ciała) lub osłabienie mięśni
- zmęczenie/osłabienie
- złe samopoczucie
- ból
- zaczerwienienie i obrzęk w okolicy miejsca podania szczepionki

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- nudności
- wymioty
- wysypka
- ból lub obrzęk stawów
- gorączka
- dreszcze
- powiększenie lub bolesność pachowych węzłów chłonnych

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ADACEL następujące dodatkowe działania niepożądane obserwowano 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.

- Reakcje alergiczne / poważne reakcje alergiczne (jak rozpoznać taką reakcję, patrz początek punktu 4.), uczucie mrowienia i drętwienia lub zdrętwienie, niedowład części lub całego ciała (zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwów w ramieniu (zapalenie nerwu barkowego), zaburzenia czynności nerwu mięśni twarzowych (porażenie nerwu twarzowego), napady drgawek (drgawki), omdlenia, zapalenie rdzenia kręgowego, zapalenie mięśnia sercowego, swędzenie, pokrzywka, zapalenie mięśni, rozległy obrzęk kończyn, związany z zaczerwienieniem, uczuciem ciepła, tkliwością lub bólem w okolicy miejsca wstrzyknięcia szczepionki, siniaki lub ropień w okolicy miejsca wstrzyknięcia szczepionki.

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

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

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

Przechowywać w lodówce (2°C–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

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

Toksoid błoniczy	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
Adsorbowane na fosforanie glinu	1,5 mg (0,33 mg glinu)

Inne składniki to: fenoksyetanol, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka ADACEL i co zawiera opakowanie

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

- bez igły - opakowanie po 1 lub 10
- z 1 lub 2 osobnymi igłami – opakowanie po 1 lub 10

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Prawidłowy wygląd szczepionki to 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., Budapest Logistics and Distribution Platform
H-1225 Budapeszt
Building DC5, Campona utca. 1 (Harbor Park)
Węgry

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

Niemcy:	Covaxis
Austria, Belgia, Finlandia, Francja, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Szwecja:	Triaxis
Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Węgry, Łotwa, Litwa, Malta, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania:	ADACEL

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2020

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących niezgodności, szczepionka ADACEL nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

Przed podaniem produkty biologiczne podawane pozajelitowo należy sprawdzić wzrokowo czy nie zawierają obcych cząstek i (lub) nie wystąpiły przebarwienia. W przypadku obecności tych zmian nie należy podawać szczepionki.

Iglę należy mocno przymocować na koniec ampułko-strzykawki i obrócić o 90 stopni.

Nie należy ponownie zakładać osłonek na igły.