

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ADACEL

#### Zawiesina do wstrzykiwań

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 pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 wywołującym daną chorobę.

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

#### 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 kiedykolwiek wystąpił zespół Guillain-Barré (przejściowa utrata możliwości poruszania lub czucia we wszystkich lub niektórych częściach ciała) lub porażenie nerwu barkowego (utrata możliwości poruszania, ból i zdrętwienie ręki i ramienia) po poprzedniej dawce szczepionki przeciw tężcowi. Lekarz decyduje, 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).

### **Szczepionka ADACEL a inne szczepionki lub leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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 którakolwiek 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 czy szczepienie powinno być wykonane czy odłożone.

### **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 i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować szczepionkę ADACEL**

#### **Kiedy należy przyjmować szczepionkę**

##### Historia szczepień

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.

#### **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 wyposażonym 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 przeciw tężcowej.

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

##### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Szczepionka ADACEL nie powinna być podana dzieciom w wieku poniżej 4 lat.

Dzieci w wieku od 4 lat oraz młodzież powinny otrzymać taką samą dawkę jak osoby dorosłe.

##### 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 tętnicze, 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 i 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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.

Fiolki 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 fiolce (0,5 ml): opakowania po 1 lub 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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 Budapest  
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, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Portugalia, Hiszpania, Szwecja:	Triaxis
Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Węgry, Łotwa, Litwa, Malta, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania:	ADACEL

**Data zatwierdzenia ulotki:** październik 2017

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

Kiedy podawana jest dawka z fiolki zamykanej korkiem, nie usuwać ani korka ani metalowego zamknięcia utrzymującego go na miejscu.

Nie należy ponownie zakładać osłonek na igły.