

PAMIĘTAJ O SZCZEPIENIU

PRZYPOMINAJĄCYM CO 10 LAT

PRZECIWKO BŁONICY, TĘŻCOWI I KRZTUŚCOWI¹

Adacel[®]

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Szczepienie zaleca się¹:



Wszystkim osobom dorosłym pojedynczą dawką przypominającą co 10 lat.

Kobietom w ciąży między 27 a 36 tygodniem ciąży.



Młodzieży w 19 roku życia zamiast trzeciej dawki szczepienia przypominającego szczepionką przeciw błonicy i tężcowi (Td).

Personelowi medycznemu w szczególności mającemu kontakt z noworodkami i niemowlętami.



1. Program Szczepień Ochronnych na rok 2021 <http://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2020/117/>.

Nazwa produktu leczniczego

ADACEL, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Toksoid błonicy – nie mniej niż 2 j.m.* (2 LF); Toksoid tężcowy – nie mniej niż 20 j.m.* (5 LF); Antygeny krztuśca; Toksoid krztuścowy – 2,5 mikrograma; Hemaglutynina włóknienkowa – 5 mikrogramów; Pertaktyna – 3 mikrogramy; Fimbrie typu 2 i 3 – 5 mikrogramów; Adsorbowane na fosforanie glinu – 1,5 mg (0,33 mg glinu) * Dolna granica ufnosci (p=0,95) aktywności mierzonej zgodnie z testem opisanym w Farmakopei Europejskiej. Szczepionka ta może zawierać śladowe ilości formaldehydu i glutaraldehydu, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Postać farmaceutyczna:** Zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka ADACEL jest mętną, białą zawiesziną. **Wskazania do stosowania:** Szczepionka ADACEL jest wskazana do szczepienia przypominającego przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi u osób w wieku od 4 lat po szczepieniu podstawowym. Szczepionkę ADACEL podaje się podczas ciąży w celu biernej ochrony przed krztuścem we wczesnym okresie niemowlęcym. Szczepionkę ADACEL należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie:** Zalecane jest jednorazowe wstrzyknięcie jednej dawki (0,5 ml) we wszystkich wskazanych grupach wiekowych. Osoby, które otrzymały niepełny cykl szczepienia podstawowego toksoidem błonicy i tężcowym lub nie otrzymały go wcale, nie powinny być szczepione szczepionką ADACEL. Stosowanie szczepionki ADACEL nie jest wykluczone u osób, które otrzymały niepełne szczepienie przeciw krztuścowi lub nie otrzymały go wcale. Jednak odpowiedź na dawkę przypominającą wystąpi wyłącznie u osób, które były poprzednio szczepione lub przeżyły naturalne zakażenie. W celu wzmocnienia odporności przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi podawanie szczepionki ADACEL można powtarzać w odstępach od 5 do 10 lat. Szczepionkę ADACEL można stosować w ramach postępowania z ranami niosącymi ryzyko zachorowania na tężec z lub bez jednoczesnego podania immunoglobuliny przeciw tężcowej zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Szczepionkę ADACEL można zastosować u kobiet w ciąży podczas drugiego lub trzeciego trymestru ciąży, w celu zapewnienia biernej ochrony niemowląt przed krztuścem. **Sposób podawania:** Jednorazowe wstrzyknięcie jednej dawki (0,5 ml) szczepionki ADACEL powinno być podane domięśniowo. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny. Szczepionki ADACEL nie należy podawać w pośladki. Nie należy wstrzykiwać śródskórnie lub podskórnie (podawanie podskórne może być rozważone w wyjątkowych przypadkach, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Przeciwwskazania:** Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana u osób ze znaną nadwrażliwością na: szczepionki przeciw błonicy, tężcowi lub krztuścowi; którąkolwiek z substancji pomocniczych szczepionki (patrz punkt Wykaz substancji pomocniczych); którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu wytwarzania (formaldehyd i glutaraldehyd), które mogą być obecne w niewykrywalnych, śladowych ilościach. Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana u osób, u których wystąpiła encefalopatia o nieznanej etiologii w ciągu 7 dni po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki ADACEL powinno być przełożone u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana w szczepieniu podstawowym. W odniesieniu do odstępu między dawką przypominającą szczepionki ADACEL a wcześniejszymi dawkami przypominającymi szczepionek przeciw błonicy i (lub) tężcowi należy przestrzegać oficjalnych zaleceń. Dane kliniczne wykazały, że nie było klinicznie znaczących różnic w odsetku działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki przypominającej przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi w okresie 4 tygodni, w porównaniu z odsetkiem działań niepożądanych po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw tężcowi i błonicy podanej przed co najmniej 5 laty. **Przed szczepieniem:** Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem wywiadu lekarskiego (w szczególności o poprzednich szczepieniach i możliwych działaniach niepożądanych). U osób, u których wystąpiły poważne lub ciężkie działania niepożądane w ciągu 48 godzin po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej podobne składniki, decyzja o podaniu szczepionki ADACEL powinna być ostrożnie rozważona. Podobnie jak podczas podawania wszystkich szczepionek we wstrzyknięciach należy zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór potrzebny do udzielenia natychmiastowej pomocy w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. W przypadku wystąpienia zespołu Guillain-Barré w ciągu 6 tygodni po wcześniejszym podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy, decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy, w tym szczepionki ADACEL powinna być oparta na dokładnym rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka. Szczepionki ADACEL nie należy podawać osobom z postępującą chorobą neurologiczną, niekontrolowaną padaczką lub postępującą encefalopatią do czasu określenia odpowiedniego leczenia i ustabilizowania choroby. Immunogenność szczepionki może być zmniejszona przez leczenie immunosupresyjne lub niedobór odporności. Jeśli to możliwe, zaleca się przełożenie szczepienia do czasu zakończenia takiej choroby lub leczenia. Niemniej jednak szczepienie osób zarażonych wirusem HIV lub osób z przewlekłym niedoborem odporności, takim jak AIDS, jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona. **Ostrzeżenie dotyczące podawania:** Nie podawać dożylnie ani śródskórnie. U pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia należy zachować ostrożność podczas wstrzykiwania domięśniowego ze względu na ryzyko krwotoku. W takich przypadkach można rozważyć podanie szczepionki ADACEL głęboko podskórnie pomimo ryzyka nasilonych reakcji miejscowych. Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po lub nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki, w tym szczepionki ADACEL. Należy wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku upadku oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdleń. Nasadki ampułko-strzykawek zawierają pochodną naturalnej gumy lateksowej, która może powodować reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks. **Inne uwagi:** Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka ADACEL może nie chronić 100% osób zaszczepionych. Ograniczone dane wskazują, że przeciwciała matczyne mogą wpływać na zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej na niektóre szczepionki u niemowląt urodzonych przez kobiety, które otrzymały szczepionkę ADACEL w czasie ciąży. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. Podobnie jak w przypadku wszystkich adsorbowanych szczepionek, może dojść do powstania trwałego guzka w miejscu wstrzyknięcia, szczególnie jeśli szczepionka była podawana do warstwy powierzchownej tkanki podskórnej. Identyfikowalność. W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Na podstawie wyników badań klinicznych dotyczących jednoczesnego podawania, szczepionka ADACEL może być podawana jednocześnie z którąkolwiek z następujących szczepionek: inaktywowaną szczepionką przeciw grypie, szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, inaktywowaną lub doustną szczepionką przeciw poliomyelitowi oraz z rekombinowaną szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (patrz punkt Działania niepożądane), zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Jednoczesne podawanie szczepionek musi być wykonane w inne kończyny. Nie przeprowadzono badań interakcji z innymi szczepionkami, produktami biologicznymi lub lekami. Szczepionka ADACEL jest szczepionką inaktywowaną i może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami wstrzykiwanymi w inne miejsce ciała, zgodnie z powszechnie przyjętymi wytycznymi w sprawie szczepień. W przypadku leczenia immunosupresyjnego patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. **Ciąża:** Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania pochodzące z 4 randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych (310 kobiet w ciąży), z 2 prospektywnych badań obserwacyjnych (2670 kobiet w ciąży), z 4 retrospektywnych badań obserwacyjnych (81 701 kobiet w ciąży) oraz z biernego nadzoru u kobiet, które otrzymały szczepionkę ADACEL lub REPEVAX (Tdap-IPV; zawierająca składnik Tdap szczepionki ADACEL) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży nie wskazywały na żadne niepożądane objawy związane ze szczepionką w odniesieniu do ciąży lub zdrowia płodu/norodka. Podobnie jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, nie oczekuje się, że podanie szczepionki ADACEL w dowolnym trymestrze ciąży mogłoby zaszkodzić płodowi. Należy ocenić korzyści i ryzyko związane z podaniem szczepionki ADACEL podczas ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub wczesny rozwój po urodzeniu. Ograniczone dane kliniczne wykazały, że istnieje interferencja z odpowiedzią immunologiczną na inne antygeny (tj. błonice, tężec, polio, pneumokokowe, meningokokowe) u niemowląt urodzonych przez kobiety, które otrzymały szczepionkę ADACEL w czasie ciąży. Jednak w większości przypadków stężenia przeciwciał pozostają powyżej poziomów uznanych jako ochronne. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. **Karmienie piersią:** Nie wiadomo, czy substancje czynne zawarte w szczepionce ADACEL są wydzielane z ludzkim mlekiem, ale stwierdzano przenoszenie przeciwciał dla antygenów szczepionkowych u potomstwa królików karmionych piersią. Dwa badania dotyczące rozwoju zwierząt przeprowadzone na królikach nie wykazały jakiegokolwiek szkodliwego działania przeciwciał matczynych wytworzonych po podaniu szczepionki na rozwój pourodzeniowy potomstwa. Nie badano jednak wpływu podawania szczepionki ADACEL matkom na niemowlęta karmione piersią. Ze względu na to, że szczepionka ADACEL jest inaktywowana, jakiegokolwiek ryzyko dla matki lub niemowląt jest mało prawdopodobne. Przed podjęciem decyzji o szczepieniu matki karmiącej piersią należy dokonać oceny ryzyka i korzyści ze szczepienia. **Podność:** Szczepionka ADACEL nie była oceniana w badaniach wpływu na płodność. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych szczepionkę ADACEL podano łącznie 4546 osobom, w tym 298 dzieciom (w wieku od 4 do 6 lat), 1313 nastolatkom (w wieku od 11 do 17 lat) i 2935 osobom dorosłym (w wieku od 18 do 64 lat). Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie oraz obrzęk), które występowały u 21 – 78% zaszczepionych osób, ból głowy i zmęczenie, które występowały u 16 – 44% zaszczepionych osób. Objawy te były na ogół łagodne i występowały w ciągu 48 godzin po zaszczepieniu. Wszystkie powyższe objawy ustąpiły bez pozostawienia następstw. Analiza bezpieczeństwa została przeprowadzona u 1042 zdrowych dziewcząt i chłopców w wieku od 10 do 17 lat podczas badania klinicznego. Otrzymali oni czterowalentną szczepionkę przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego typ 6, 11, 16 i 18 (Silgard) jednocześnie z dawką szczepionki ADACEL oraz dawką czterowalentnej skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy A, C, Y i W135. Profile bezpieczeństwa były podobne w obu grupach otrzymujących jednocześnie dwie szczepionki lub jedną szczepionkę. W grupie otrzymującej jednocześnie dwie szczepionki zaobserwowano wyższą częstość występowania obrzęku w miejscu wstrzyknięcia szczepionki Silgard oraz siniaka i bólu w miejscu wstrzyknięcia szczepionki ADACEL. Obserwowane różnice między grupami otrzymującymi jednocześnie dwie szczepionki lub jedną szczepionkę były mniejsze niż 7% i w większości przypadków działania niepożądane były zgłaszane jako łagodne do umiarkowanie intensywnych. **Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych:** Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania według następującej konwencji: Bardzo często (≥1/10), Często (≥1/100 do <1/100), Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), Bardzo rzadko (<1/10 000), Nieznana : częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Tabela 1 przedstawia działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych a także dodatkowe działania niepożądane, które zostały zgłoszone spontanicznie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ADACEL na całym świecie. Ponieważ działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu są zgłaszane dobrowolnie w populacji o nieznanej wielkości, nie zawsze jest możliwe wiarygodne oszacowanie częstości ich występowania ani ustalenie związku przyczynowego z podaną szczepionką. Dlatego do takich przypadków przypisana jest kategoria częstości „Nieznana”.

Tabela 1. Działania niepożądane z badań klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do obrotu na całym świecie

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Dzieci (w wieku od 4 do 6 lat)	Młodzież (w wieku od 11 do 17 lat)	Dorośli (w wieku od 18 do 64 lat)
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	reakcja nadwrażliwości (anafilaktyczna) (obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk, wysypka, niedociśnienie)*		
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	jadłowstręt (obniżony apetyt)		
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	ból głowy		
	Nieznana	parestezje*, niedoczułica*, zespół Guillain-Barré*, zapalenie nerwu barkowego*, porażenie nerwu twarzowego*, drgawki*, omdlenia*, zapalenie rdzenia*		
Zaburzenia serca	Nieznana	zapalenie mięśnia sercowego*		
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	biegunka	biegunka, nudności	biegunka
	Często	nudności, wymioty	wymioty	nudności, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	wysypka		
	Nieznana	świąd*, pokrzywka*		

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często		uogólniony ból lub osłabienie mięśniowe, ból stawów lub obrzęk stawów	uogólniony ból lub osłabienie mięśniowe
	Często	uogólniony ból lub osłabienie mięśniowe, ból stawów lub obrzęk stawów		ból stawów lub obrzęk stawów
	Nieznana	zapalenie mięśni*		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	zmęczenie/osłabienie	zmęczenie/osłabienie, złe samopoczucie, dreszcze	zmęczenie/osłabienie, złe samopoczucie
		ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia		
	Często	gorączka, dreszcze, powiększenie węzłów pachowych	gorączka, powiększenie węzłów pachowych	gorączka, dreszcze, powiększenie węzłów pachowych
	Nieznana	siniak w miejscu wstrzyknięcia*, jałowy ropień w miejscu wstrzyknięcia*		

*działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Obszerne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca wstrzyknięcia poza jeden lub oba stawy występujące po podaniu szczepionki ADACEL u młodzieży i dorosłych. Te reakcje na ogół pojawiają się w ciągu 24–72 godzin po szczepieniu, mogą im towarzyszyć: rumień, uczucie ciepła, tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia i ustępują samoistnie w ciągu 3–5 dni. Dzieci i młodzież Profil bezpieczeństwa szczepionki ADACEL przedstawiony w Tabeli 1 uwzględnia dane z badania klinicznego z udziałem 298 dzieci w wieku od 4 do 6 lat, które uprzednio otrzymały w sumie, włączając szczepienie pierwotne, 4 dawki szczepionki DTap-IPV w połączeniu ze szczepionką Hib około 2., 4., 6. i 18. miesiąca życia. W tym badaniu klinicznym najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w ciągu 14 dni po szczepieniu to ból w miejscu wstrzyknięcia (u 39,6% osób) oraz zmęczenie (u 31,5% osób). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Wykaz substancji pomocniczych: Fenoksytanol, Woda do wstrzykiwań. Niezgodności farmaceutyczne. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących niezgodności, szczepionka ADACEL nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi. Okres ważności 3 lata. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania: Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **Nie zamrażać.** Wyrzucić szczepionkę jeśli była zamrożona. Strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. Instrukcja obsługi. Przed podaniem produktu podawanego zależytow należy sprawdzić wzrokowo czy nie zawierają białych części (lub) nie wystąpiły przebarwienia. W przypadku obecności tych zmian, produkt leczniczy należy wyrzucić. Prawidłowy wygląd szczepionki to jednolita, mętna, biała zawiesina, która w czasie przechowywania może tworzyć osad. Przed podaniem szczepionki należy wstrząsnąć ampułko-strzykawką w celu równomiernego rozprowadzenia zawiesiny. Igłę należy mocno przymocować na koniec ampułko-strzykawki i obrócić o 90 stopni. Usuwanie: Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie należy ponownie zakładać osłonek na igły. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Francja. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23372, wydane przez Prezesa URPLW MiPB. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.08.2016. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 08.2020. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.