

Adacel[®]

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

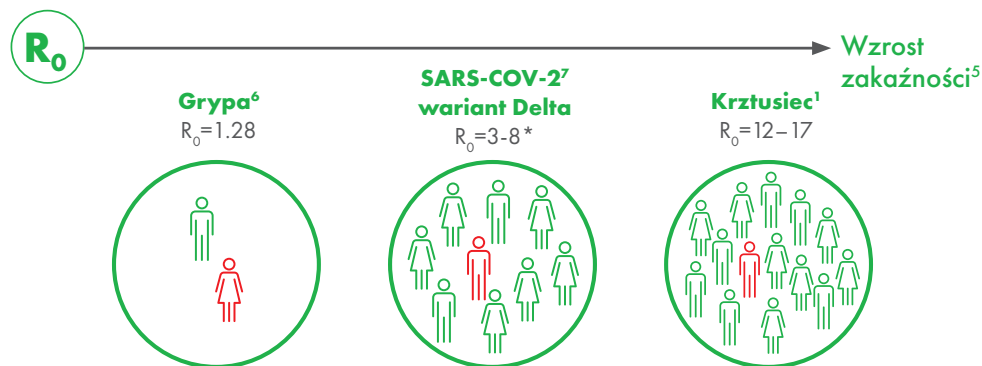
MAKSYMALNA ODPORNOŚĆ KAŻDEGO PACJENTA^{1,16}



Krztusiec jest bardzo zaraźliwy, jeden chory zaraża nawet do 17 osób^{2,3}

– bezobjawowe infekcje krztuśca również prowadzą do transmisji zakażenia⁴

R_0 – średnia liczba osób, które mogą zostać zarażone przez chorego na krztusiec



* Szacunkowa liczba transmisji SARS-CoV-2 na początku pandemii COVID-19, 2020.

sanofi

Ryzyko powikłań związanych z krztuścem wzrasta wraz z wiekiem

Adacel®

U 28% dorosłych występuje jedno lub więcej powikłań, takich jak:



Zapalenie płuc⁸⁻¹⁰

Ponad 36% pacjentów powyżej 65 roku życia



Nietrzymanie moczu⁹

Głównie u kobiet (ok. 34% kobiet powyżej 50 roku życia)



Zapalenie zatok⁸

Ponad 13% dorosłych pacjentów

- A także:**
- Urazy związane z kaszlem⁸⁻¹³
 - Zapalenie ucha środkowego⁸
 - Utrata masy ciała^{8,9}
 - Omdlenie¹⁰
 - Drgawki¹⁰
 - Złamanie żeber¹⁴

Blisko 24% przypadków krztuśca dotyczy osób dorosłych powyżej 20 r.ż., z czego prawie 8% wymaga hospitalizacji¹⁵

Raportowane przypadki krztuśca i % pacjentów hospitalizowanych w danym wieku

wiek	liczba pacjentów chorych	% pacjentów z grupy chorych	% pacjentów hospitalizowanych
<6 miesięcy	1 447	7,8%	40,9 %
6-11 miesięcy	785	4,2%	9,7 %
1-6 lat	3 889	20,9%	2,4 %
7-10 lat	2 440	13,1%	0,8 %
11-19 lat	5 673	30,5%	1,1 %
20+ lat	4 380	23,5%	7,7 %
łącznie	18 617		6.2 %



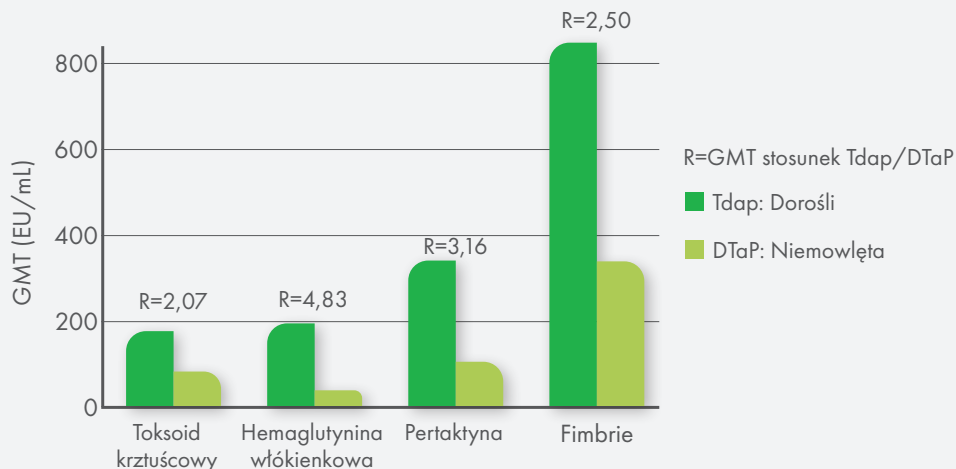
W Polsce rocznie raportowanych jest **2 do 7 tysięcy przypadków** krztuśca, ale dane te są nawet **3-krotnie niedoszacowane**.^{24,25}

Szczepienie Tdap osób dorosłych pomaga chronić przed zakażeniem krztuścem



ADACEL powoduje wytworzenie 2-5 razy wyższego poziomu przeciwciał przeciw krztuścowi u dorosłych niż szczepienie DTaP u niemowląt¹⁶

Michael E. Pichichero, MD, et al., Combined Tetanus, Diphtheria, and 5-Component Pertussis Vaccine for Use in Adolescents and Adults, JAMA, 2015: 293(24)

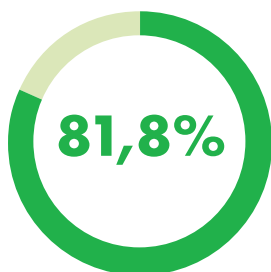


Bezpośrednia ochrona przed krztuścem¹⁷

Szczepienie Tdap wśród młodzieży i dorosłych **zmniejsza ryzyko zachorowania na krztusiec o 60%.**

Pośrednia ochrona przed krztuścem¹⁸

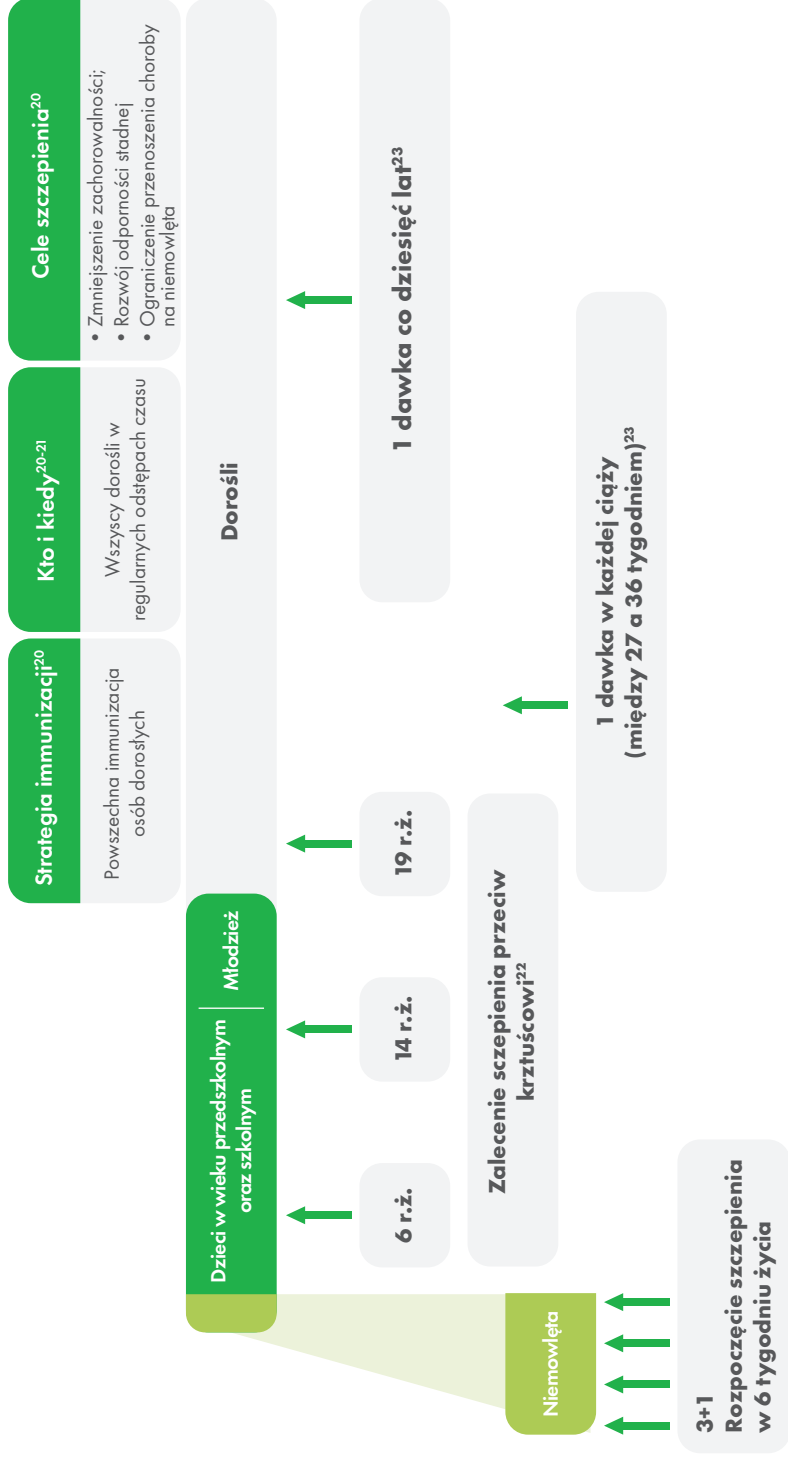
Szczepienie osób dorosłych pomaga w ochronie przed transmisją krztuśca, w szczególności wśród osób z grupy wysokiego ryzyka.



niezaszczepionych dorosłych* wyraziło chęć zaszczepienia się przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi jeśli zostałoby ono **zarekomendowane przez lekarza¹⁹**

*niezaszczepione osoby dorosłe biorące udział w Krajowym Badaniu dotyczącym szczepień w Stanach Zjednoczonych

Zalecane terminy szczepień w celu uzyskania maksymalnej odporności na krztusiec^{1,16,20,23}



SANOFI PASTEUR Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa
Tel.: +48 22 280 00 00, www.sanofi.pl

Nazwa produktu leczniczego ADACEL, zawieszona do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (beżkomórkowa, 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 szczepionki 2,5 mikrogramy, Hemaglutynina włóknienkowa 5 mikrogramów, Pertaktyna 3 mikrogramy, Fimbrie typu 2 i 3 5 mikrogramów, Adsorbowane na fosforan glinu 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺) * Dolna granica odporności (p=0,95) antycypacji mierzonej zgodnie z testem opisanym w Farmakopei Europejskiej. Szczepionka to maż zawiera sładowe ilości glutałdehydu i glutaraldehydu, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Postać farmaceutyczna** Zawieszona do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Szczepionka ADACEL jest mętną, białą zawiesziną. **Wskazania do stosowania** Szczepionka ADACEL (Tdap) 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 (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania, Wpływ na płodność, ciążę i laktację). Szczepionkę ADACEL należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie** Zalecane jest jednorazowe wstrzyknięcie jednej dawki (0,5 ml) we wszystkich wskazanych grupach wiekowych. Młodzieży i dorosłym o nieznanej historii szczepień lub którzy otrzymali niepełny cykl szczepienia podstawowego przeciw tężcowi lub błonicy, można podać jedną dawkę szczepionki ADACEL w ramach cyklu szczepień chroniących przed krztuścem i w większości przypadków także przed tężcem i błonicy. Jedną dodatkową dawkę szczepionki zawierającej toksoid błonicy i tężcowy (dT) można podać miesiąc później, a następnie trzecią dawkę szczepionki zawierającej toksoid błonicy lub toksoid błonicy i tężcowy (dT) 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki w celu uzyskania optymalnej ochrony przed chorobą. Liczbę i schemat podania dawek uzupełniających należy określić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. 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 tężcz 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 (patrz punkty Wskazania do stosowania, Wpływ na płodność, ciążę i laktację). **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 podskórki. Nie należy wstrzykiwać środków w podskórki (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; kórkółki lub substancji pomocniczych szczepionki (patrz punkt Wykaz substancji pomocniczych); kórkółki lub substancji pozostałych z procesu wytwarzania (formaldehid 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 odstęku działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki przypominającej przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi w okresie 4 tygodni, w porównaniu z odstętem 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 Guillaina-Barre'go 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 odpowiadająca immunologia może być ograniczona. **Ostrzeżenia dotyczące podawania:** Nie podawać dożylnie ani śródkórnym. U pacjentów otrzymujących leki przeciwciepłotne 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 (zabłębienie) może wystąpić po lub nawet przed podaniem jakiegokolwiek szczepionki, w tym szczepionki ADACEL. Należy wyodrębnić procedury zapobiegające zranieniu w wyniku upadku oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdlenia. Nasadki ampulko-strzykawk 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. 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 kórkółkami z następujących szczepionek: inaktywowaną szczepionką przeciw grypie, 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** Szczepionka ADACEL może być podawana kobietom w drugim i trzecim trymestrze ciąży, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania pochodzące z 4 randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych (310 kobiet w ciąży), z 1 prospektywnego badania obserwacyjnego (546 kobiet w ciąży), z 5 retrospektywnych badań obserwacyjnych (124810 kobiet w ciąży) oraz z biernego nadzoru u kobiet, które otrzymywały szczepionkę ADACEL lub ADACEL POLIO (Tdap-IPV; zawierająca w swoim składzie taką samą ilość antygenów tężca, błonicy i krztuśca jak szczepionka ADACEL) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży nie wskazywały na żadne niepożądane objawy związane ze szczepionką w odniesieniu do ciąży lub zdrowia płodu/norodorka. Podobnie jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, nie oczekuje się, że podanie szczepionki ADACEL w dowolnym trymestrze ciąży mogłoby zakłócić płodność. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, rozwój lub wczesny rozwój po urodzeniu. **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 kórkółki karmionych piersią. Dwa badania dotyczące rozwoju zwierząt przeprowadzone na kórkółkach nie wykazały jakiegokolwiek szkodliwego działania przeciwciał matczynych wytworzonych po podaniu szczepionki na rozwój porożdeniowy 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 niemowlęcia jest mało prawdopodobne. Przed podjęciem decyzji o szczepieniu matki karmiącej piersią należy dokonać oceny ryzyka i korzyści ze szczepienia. **Płodność** 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 postawienia 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 typu 6, 11, 16 i 18 (Silgard) jednocześnie z dawką szczepionki ADACEL oraz dawkę czterowalentnej skoniugowanej szczepionki przeciw meningokokom grupy A, C, Y i W135. Profil bezpieczeństwa był podobny 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. Obserwowano 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. **Tabliczeczka podsumowania działań niepożądanych:** Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania według następującej konwencji: Bardzo często (≥1/100) Często (≥1/100 do <1/100) Niezbysto 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	parestezie*, niedoculica*, zespół Guillain-Barré*, zapalenie nerwu barkowego*, porażenie nerwu twarowego*, 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*, żalowy 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 samodzielnie 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). **Zgłaszane podejrzanymi działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanymi działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działaniom 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** 4 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. Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki są stabilne w temperaturze do 25°C przez 72 godziny. Z końcem tego okresu szczepionka ADACEL powinna być zużyta lub zniszczona. Dane te mają ułatwić postępowanie pracownikom ochrony zdrowia jedynie w przypadku czasowych wahań temperatury. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania Instrukcja obsługi** Przed podaniem produktu podawane pozajelitowo należy sprawdzić wzrokowo czy nie zawierają obcych cząstek i (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 ampulką-strzykawką w celu równomiernego rozproszania zawiesiny. Dla strzykawek bez dołączonej igły, igłę należy mocno przymocować na koniec ampulki-strzykawki i obrócić o 90 stopni. **Uświadczenie** 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 UPLW MiPB **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 19.08.2016 Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 06.2022 **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego ADACEL® 06/2022

2. Kilgore PE, et al. Clin Microbiol Rev. 2016;29:449-486.

3. CDC. Pertussis. In: Hamborsky J, et al, eds. Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. 13th ed. Washington, DC: Public Health Foundation; 2020.

4. Skoff TH, et al. Pediatrics. 2015;136(4):e35-641.

5. Delameter PL, et al. Emerg Infect Dis. 2019;25(1):1-4.

6. Liu L, et al. Front Public Health. 2021;9:587425.

7. Liu Y, Rocklöv J. J Travel Med. 2021;28(7):taab124.

8. De Serres G, et al. J Infect Dis. 2000;182(1):174-179.

9. Thomas PF, et al. Med J Aust. 2000;173(2):74-76.

10. Mbyeji SA, et al. Clin Infect Dis. 2019;69(2):218-226.

11. Kline JM, et al. Am Fam Physician. 2013;88(8):507-514.

12. Bhattacharya D, et al. BMJ Case Rep. 2019;12:e2031878.

13. Kilgore PE, et al. Clin Microbiol Rev. 2016;29:449-486.

14. Hanak V, et al. Mayo Clin Proc. 2005;80(7):879-882.

15. CDC. 2019 Final Pertussis Surveillance Report. <https://www.cdc.gov/pertussis/downloads/pertussis-surv-report-2019-508.pdf>. Accessed November 4, 2021.

16. Pichichero ME, et al. JAMA. 2005;293(24):3003-3011.

17. Baxter R, et al. BMJ. 2013;347:f424.

18. Quinn HE and McIntyre PB. Commun Dis Intell Q Rep. 2007;31(2):205-215.

19. Miller BL, et al. Vaccine. 2011;29(22):3850-3856.

20. Forsyth KD, et al. Clin Infect Dis. 2004;39(12):1802-1809.

21. WHO. Wkly Epidemiol Rec. 2015;90(35):433-460.

22. Martínón-Torres F, et al. Expert Rev Vaccines. 2018;17(7):289-297.

23. KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA SANITARNEGO z dnia 28 października 2021r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2022.

24. Etti M, Calvert A, Galiza E, Lim S, Khalil A, Le Doare K, Heath PT. Maternal vaccination: a review of current evidence and recommendations. Am J Obstet Gynecol. 2022 Apr;226(4):459-474. doi: 10.1016/j.ajog.2021.10.041.

25. Badell ML. Hepatitis B: Time to Evaluate Universal Screening and Vaccination in Pregnancy? Obstet Gynecol. 2022 Mar 1;139(3):355-356. doi: 10.1097/AOG.0000000000004694.

sanofi

MAF-202061-1-0-002022