



Twój pacjent planuje dalekie podróże?

W egzotycznych rejonach świata podróżny narażony jest na choroby tropikalne oraz powszechne występowanie patogenów infekcyjnych, co jest związane z niskim poziomem warunków sanitarnych. Większość chorób tropikalnych łączy jedno: można im skutecznie zapobiegać poprzez odpowiednie przygotowanie do podróży.

Skieruj Go do specjalisty!

Na 6-8 tygodni przed planowanym wyjazdem warto skierować pacjenta do placówki medycyny podróży. Wizyta w gabinecie medycyny podróży, u lekarza, który na co dzień zajmuje się epidemiologią i medycyną tropikalną oraz czynnie bierze udział w ruchu globtroterskim, regularnie podróżując po świecie, gwarantuje wysoki poziom porady, opartej na wiedzy i własnym doświadczeniu, wyniesionym z praktyki, a nie ze środków masowego przekazu.

Lista placówek medycyny podróży znajduje się na stronie:

www.szczepieniadlapodrozujacych.pl

Postaw na profilaktykę!

Szczepienia ochronne to jeden z najlepszych sposobów zapobiegania chorobom zakaźnym. Jest to bezpieczna i skuteczna forma profilaktyki, wykorzystująca naturalne zdolności obronne organizmu i zapewniająca odporność na długi czas. Dlatego warto rozważyć szczepienia nie tylko w odniesieniu do jednego sezonu, ale także w perspektywie kolejnych wyjazdów, gdyż szczepienia, w zależności od rodzaju zastosowanej szczepionki, uodparniają na kilka, kilkanaście lat, a niektóre nawet na całe życie. Rezygnacja ze szczepień zalecanych przed podróżą może zaowocować koniecznością leczenia w złych warunkach lub przerwaniem podróży ze względów zdrowotnych.

Więcej informacji na temat szczepień, które pomogą kompleksowo zadbać o zdrowie Twojego pacjenta w podróży znajdziesz na stronie:

www.sanofidlalekarzy.pl

Materiał opracowany na podstawie: 1. World Health Organization 2021 (www.who.int). 2. Centers for Disease Control and Prevention, Health for International Travel 2021 (www.cdc.gov/travel).

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

Się dostępne po
zeskanowaniu
kodu QR



Wybrane szczepienia ochronne dla podróżujących^{1,2}

Choroby	Występowanie	Nazwa	Schemat szczepień*	Wiek*	Czas trwania odporność*
Żółta gorączka (żółta febra)	występowanie w 29 krajach Afryki Subsaharyjskiej oraz 13 krajach Ameryki Środkowej i Południowej	 Stawakwina (Rijndam, Inc.)	1 dawka podskórnie przynajmniej 10 dni przed wyjazdem	> 9 m-cy	odporność wieloletnia
Wirusowe zapalenie wątroby typu A	zasięg ogólnowiatrowy, szczególnie w krajach o niskim poziomie higieny i trudnym dostępie do czystej wody pitnej	 Stawakwina w zawieszce w 150 µg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań	1 dawka domięśniowo co najmniej 2 tygodnie przed wyjazdem + dawka uzupełniająca po 6-12 miesiącach (może być podana do 36 miesięcy po pierwszej dawce)	> 16 lat	odporność wieloletnia
Dur brzuszny	Występowanie w krajach Afryki, Azji Południowej i Południowo-Wschodniej, Ameryki Środkowej i Południowej	 Stawakwina i tetracyklina w postaci zawieszki	1 dawka domięśniowo lub podskórnie co najmniej 2-3 tygodnie przed wyjazdem	> 2 lat	3 lata
Wścieklizna	zasięg ogólnowiatrowy, szczególnie w krajach Afryki, Azji oraz Ameryki Środkowej i Południowej	 Stawakwina w zawieszce w 100 µg/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań	3 dawki domięśniowo 0/7/28 (lub 21) dzień, podane przed wyjazdem	bez ograniczeń wiekowych	odporność wieloletnia
Bionica	zasięg ogólnowiatrowy, w szczególności w krajach Azji, Afryki i Ameryki Środkowej, Południowej, a także Europy Wschodniej	 Stawakwina, tetanodiftetany i polio (w postaci zawieszki w 0,5 ml/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań)	1 dawka domięśniowo (przypominająca)*	> 4 lat	5-10 lat
Tęžec	zasięg ogólnowiatrowy, szczególnie w rejonach wiejskich				
Krzusiec	choroba kosmopolityczna występująca na całym świecie	 Stawakwina, tetanodiftetany i polio (w postaci zawieszki w 0,5 ml/0,5 ml, roztwór do wstrzykiwań)		> 3 lat	
Poliomielitis	endemiczne występowanie dzikiego wirusa Polio (WPV) w Afganistanie i Pakistanie; występowanie zachorowań wywołanych wirusem pochodzenia szczepionkowego (cVDPV) w ponad 20 krajach Azji i Afryki				

* Zgodnie z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

** Prosimy o zapoznanie się ze Skróconymi Informacjami o Lekach (SIL-am), które są integralną częścią niniejszego materiału, są także dostępne po zeskanowaniu kodu QR.

Nazwa produktu leczniczego

ADACEL, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezmórkowa, 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 AP¹). * Dolna granica ufości (p=0,95) aktywności mierzonej zgodnie z testem opisanym w Farmakopei Europejskiej. Szczepionka ta może zawierać śladowe ilości formaldehydu i glutałaldehydu, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 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 (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. 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 wzmożenia 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 przeciwciężkowcy 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 pośladki. Nie należy wstrzykiwać środków do 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; którąkolwiek z substancji pomocniczych szczepionki (patrz punkt Wykaz substancji pomocniczych); którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu wytwarzania (formaldehid i glutałaldehyd), które mogą być obecne w niewykrywalnych, śladowych ilościach. Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana u osób, u których wystąpiła encefalopatia o nieznanym 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 ratownictwa 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 odpowiedź immunologiczna może być ograniczona. **Ostrzeżenie dotyczące podawania** Nie podawać dożylnie ani śródościowo. U pacjentów otrzymujących leki przeciwwzakrzepowe 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 (zaskąbnienie) 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. 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 poliomielitowi 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. **cięża** 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/norodka. Podobnie jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, nie oczekuje się, że podanie szczepionki ADACEL w dowolnym trymestrze ciąży mogłoby zaszkodzić płodowi. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród 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 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. **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 pozostawienia następstw. Analiza bezpieczeństwa została przeprowadzona u 1042 zdrowych dziewcząt i chłopców w wieku od 10 do 17 lat podczas badania klinicznego. Otrzymały oni czterowalentną szczepionkę przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego typ 6, 11, 16 i 18 (Silgard) jednocześnie z dawką szczepionki ADACEL oraz dawkę 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 sinia 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. **Tabellaryczne podsumowanie działań niepożądanych** Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania według następującej konwencji: Bardzo często (≥1/100); Często (≥1/100 do <1/100); Mniej często (≥1/1000 do <1/100); Rzadko (≥1/10000 do <1/10000); Bardzo rzadko (<1/10000) 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 nieznannej 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*, niedoczułica*, zespół Guillain-Barre*, zapalenie nerwu barkowego*, porażenie nerwu twarzewowego*, 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). **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. 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 produkty 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 ampulko-strzykawką w celu równomiernego rozprzedenia zawiesiny. Dla strzykawek bez dołączonej igły, igłę należy mocno przymocować na koniec ampulko-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 URPLWMIPB. **Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 19.08.2016. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07.2021. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Nazwa produktu leczniczego

TYPHIM Vi, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Szczepionka przeciw durowi brzusznemu, polisacharydowa. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 dawka szczepionki 0,5 ml zawiera: Oczyszczony polisacharyd otoczkowy (Vi) *Salmonella typhi* (szczep Ty2) 25 mikrogramów. **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. TYPHIM Vi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem. **Wskazania do stosowania:** Zapobieganie durowi brzusznemu u osób dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 2 lat, w szczególności podróżujących w rejonie endemiczne, migrantów, personelu medycznego i personelu wojskowego. **Dawkowanie:** Szczepionka jest przeznaczona dla dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 2 lat. Uodpornienie uzyskuje się po jednorazowym podaniu 1 dawki szczepionki. Szczepienie należy powtarzać co 3 lata, jeśli osoba jest nadal narażona na zakażenie. Schemat szczepienia jest taki sam u osób dorosłych, młodzieży jak i u dzieci. **Sposób podawania:** Podawać domięśniowo lub podskórnie. **Przedwiskazania:** Znana nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych lub na formaldehyd lub kazeinę (które są stosowane w procesie wytwarzania i mogą być obecne w śladowych ilościach w każdej dawce). Szczepienie należy przełożyć w przypadku ostrej choroby z gorączką. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Szczepionka nie może być podana donaczyniowo. Należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyńiu krwionośnym. Szczepionka zapewnia ochronę przed zakażeniem wywołanym przez *Salmonella typhi*, jednak nie chroni przed zakażeniami wywoływanymi przez *Salmonella paratyphi* A lub B i przez niedurowe pałeczki *Salmonella*. Szczepionka nie jest wskazana dla dzieci poniżej 2 lat, ponieważ odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca. Immunogenność szczepionki TYPHIM Vi może być obniżona przez leczenie immunosupresyjne lub niedobór odporności. Zaleca się wtedy przełożyć szczepienie do ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności, takim jak w zakażeniu wirusem HIV, jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona. Wstrzyknięcie musi być wykonane podskórnie w przypadku osób z trombotyczną lub zaburzeniami krzepnięcia. Jak w przypadku wszystkich szczepionek wstrzykiwanych, zawsze powinno być dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony ścisły nadzór w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, zwłaszcza u młodzieży jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może mu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezie oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odyskrywania przytomności. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń. Szczepionka TYPHIM Vi zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”. **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.** Szczepionka może być stosowana jednocześnie (ale w oddzielne miejsca) ze szczepionkami przeciw: żółtej gorączce, błonicy, tężcowi, poliomyelitis, wściekliznie, zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez *Neisseria meningitidis* A lub C oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i B. **Ciąża:** Nie przeprowadzono badań wpływu TYPHIM Vi na reprodukcję u zwierząt. Dane dotyczące stosowania szczepionki u kobiet w ciąży są ograniczone. Dlatego nie zaleca się stosowania szczepionki w okresie ciąży. Powinna być podawana tylko w razie konieczności po rozważeniu ryzyka i korzyści. **Karmienie piersią** Szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią. **Działania niepożądane:** a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W trakcie badań klinicznych więcej niż 15 000 osób otrzymało szczepionkę TYPHIM Vi (pierwsze lub drugie wstrzyknięcie). Najczęstszym działaniem niepożądanym, we wszystkich grupach wiekowych, był ból w miejscu wstrzyknięcia. U dorosłych w wieku od 18 lat najczęściej zgłaszanymi reakcjami ogólnymi były bóle mięśni i zmęczenie. U dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) najczęściej zgłaszanymi reakcjami ogólnymi były bóle mięśni i ból głowy. Większość działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 3 dni po szczepieniu. Większość z nich ustąpiła samodzielnie w ciągu 1 do 3 dni po wystąpieniu. b. Tabelaaryczne zestawienie działań niepożądanych. Działania niepożądane pochodzą z badań klinicznych (analiza zbiorcza) oraz z doświadczenia

po wprowadzeniu szczepionki do obrotu na świecie. Analiza zbiorcza została przeprowadzona w oparciu o 6 najnowszych badań o takim samym standardzie oceny bezpieczeństwa, włączających dane pochodzące od 1532 pacjentów (97 dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat oraz 1435 dorosłych). W obrębie każdej grupy układów i narządów, działania niepożądane są uszeregowane według częstości występowania zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: Bardzo często: (≥ 1/10); Często: (≥ 1/100 do < 1/10); Niezbyt często: (≥ 1/1 000 do < 1/100); Rzadko: (≥ 1/10 000 do < 1/1 000); Bardzo rzadko: (< 1/10 000) w tym odosobnione przypadki. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Poniższa tabela podsumowuje częstość występowania działań niepożądanych, które zaobserwowano po podaniu jakiegokolwiek dawki szczepionki TYPHIM Vi u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat oraz dorosłych.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA / Działania niepożądane	Dzieci i młodzież 2-17 lat (n=97)		Dorośli ≥ 18 lat (n=1435)	
	Częstość		Częstość	
Zaburzenia układu immunologicznego				
Reakcje anafilaktyczne i anafilaktyoidalne, w tym wstrząs	Nieznana*			
Choroba posurowicza	Nieznana*			
Zaburzenia układu nerwowego				
Omdlenia wazowagalne w odpowiedzi na wstrzyknięcie	Nieznana *			
Ból głowy	Bardzo często		Często	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				
Astma	Nieznana *			
Zaburzenia żołądka i jelit				
Nudności	Nieznana *			
Wymioty	Nieznana *			
Biegunka	Nieznana *			
Ból brzucha	Nieznana *			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej				
Reakcje typu alergicznego takie jak świąd, wysypka, pokrzywka	Nieznana *			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				
Ból stawów	Nieznana *			
Ból mięśni	Bardzo często		Bardzo często	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania				
Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często			
Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często		Często	
Świąd w miejscu wstrzyknięcia	–		Niezbyt często	
Opuchnięcie/obrzęk/stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często		Często	
Złe samopoczucie	Często		Bardzo często	
Gorączka	Często		–	
Zmęczenie/osłabienie	Często		Bardzo często	

* zgłaszane podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat) były reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból (52,6%), opuchnięcie/obrzęk/stwardnienie (16,5%) i rumień (14,4%). Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi reakcjami były ból mięśni (14,6%) i ból głowy (13,5%). U dorosłych w wieku 18 lat najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wstrzyknięcia (75,6%), ból mięśni (47,1%) i zmęczenie/osłabienie (25,0%).

Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym 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:** Fenol. Roztwór buforowy zawierający: Sodu chlorek, Disodu fosforan dwuwodny, Sodu diwodorofosforan dwuwodny, Woda do wstrzykiwań. **Niegodności farmaceutyczne.** Z uwagi na brak odpowiednich badań, szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi. **Okres ważności 3 lata. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania.** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.** Szczepionkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej na kilka minut przed użyciem. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.** Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Francja **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** 9523, wydane przez Prezesa URPLWMPB. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 12/2020 **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Nazwa produktu leczniczego
STAMARIL Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw żółtej febrze, żywa.
Skład jakościowy i ilościowy: Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus żółtej febry¹ szczep 17 D-204 (żywy, atenuowany) nie mniej niż 1000 j.m.
¹ namnożony w zarodkach kurzych wolnych od określonych patogenów. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Ten produkt zawiera około 8 mg sorbitolu (E420) na dawkę. **Postać farmaceutyczna:** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Przed rekonstytucją proszek jest jednorodny, beżowy do pomarańczowo-beżowego, a rozpuszczalnik jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem. **Wskazania do stosowania:** STAMARIL jest wskazany do czynnego uodparniania przeciw żółtej febrze u osób: podróżujących, przejeżdżających lub mieszkających na obszarze, gdzie występuje obecnie lub okresowo ryzyko transmisji wirusa żółtej febry, podróżujących do jakiegokolwiek kraju, w którym przy wjeździe wymagana jest Międzynarodowa Książeczka Szczepień (co może, lecz nie musi, zależeć od poprzedniego planu podróży), narażonych na kontakt z potencjalnie zakaźnymi materiałami (np. personel laboratorium). Patrz

Punkty Dawkowanie i sposób podawania, Przeciwwskazania oraz Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania odnośnie minimalnego wieku dzieci, w którym mogą być zaszczepione w wyjątkowych sytuacjach oraz zalecenia dotyczące szczepienia innych określonych grup pacjentów. W celu uzyskania aktualnych wymogów i zaleceń dotyczących szczepień przeciw żółtej febrze należy zapoznać się z dedykowaną do tego celu stroną internetową WHO lub skorzystać z informacji udostępnionych przez krajowe organy do spraw ochrony zdrowia. Zgodnie z przepisami dotyczącymi szczepień oraz oficjalnego ich uznania, szczepionki przeciw żółtej febrze należy podawać w centrum szczepień zatwierdzonym przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) przez wykwalifikowanego i przeszkolonego pracownika fachowego personelu medycznego, a następnie odnotować ten fakt w Międzynarodowej Książeczce Szczepień. Okres ważności takiego zaświadczenia ustala się zgodnie z zaleceniami Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych i zaczyna się 10 dni po pierwszym szczepieniu podstawowym oraz od razu po szczepieniu przypominającym (patrz Punkt Dawkowanie i sposób podawania). **Dawkowanie:** Szczepienie podstawowe. Szczepionka powinna być podana przynajmniej 10 dni przed przyjazdem do obszaru endemicznego, ponieważ podana w krótszym czasie przed wyjazdem może nie wytworzyć odporności w oczekiwanym terminie. Dorosli: jedna dawka (0,5 ml) odtworzonej szczepionki. Osoby w podeszłym wieku. Dawka jest taka sama jak u dorosłych. Jednak ze względu na potencjalnie wyższe ryzyko poważnej, potencjalnie śmiertelnej choroby związanej ze szczepionką przeciw żółtej febrze u osób w wieku 60 lat i starszych, szczepionkę można podać tylko wtedy, gdy uważa się, że występuje znaczące i nieuniknione ryzyko zakażenia żółtą febrą takie jak podczas podróży do obszaru, gdzie występuje obecnie lub okresowo ryzyko transmisji wirusa żółtej febrzy (patrz Punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania i Działania niepożądane). Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku 9. miesięcy i starsze: jedna dawka (0,5 ml) odtworzonej szczepionki. Dzieci w wieku od 6. do 9. miesiąca życia: szczepienie przeciw żółtej febrze nie jest zalecane dzieciom w wieku od 6. do 9. miesiąca życia, z wyjątkiem określonych okoliczności i w zgodzie z aktualnymi oficjalnymi zaleceniami (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania); w takim przypadku dawka jest taka sama jak u dzieci w wieku 9. miesięcy i starszych. Dzieci w wieku poniżej 6. miesięcy: szczepionka STAMARIL jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy (patrz Punkt Przeciwwskazania). Szczepienie przypominające. Oczekiwany okres ochrony po szczepieniu pojedynczą dawką 0,5 ml szczepionki STAMARIL wynosi przynajmniej 10 lat i może utrzymywać się przez całe życie. Zgodnie z zaleceniami WHO i międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi ważność certyfikatu szczepienia przeciw żółtej febrze zostaje przedłużona na całe życie zaszczepionej osoby. Jednakże, szczepienie przypominające pojedynczą dawką 0,5 ml może być wymagane u osób, u których występowała niewystarczająca odpowiedź immunologiczna po szczepieniu podstawowym, jeśli nadal są narażone na ryzyko zakażenia wirusem żółtej febrzy. Szczepienie przypominające może być również wymagane w zależności od oficjalnych zaleceń lokalnych organów ds. ochrony zdrowia.

Sposób podawania: Szczepionkę najlepiej podawać podskórnie. Podanie domięśniowe może być wykonane jeżeli jest to w zgodzie z odpowiednimi oficjalnymi zaleceniami. Przy podaniu domięśniowym, zalecanymi miejscami wstrzyknięcia są przednioboczna część uda u dzieci w wieku poniżej 12. miesięcy), przednioboczna część uda (lub mięsień naramienny przy odpowiedniej masie mięśniowej) u dzieci w wieku od 12. do 35. miesiąca życia lub mięsień naramienny u dzieci od 36. miesiąca życia wzwyż i osób dorosłych. **NIE PODAWAĆ DONACZYNIOWO.** Instrukcja rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz Punkt Szczególne środki ostrożności dotyczące stosowania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w Punkcie Wykaz substancji pomocniczych lub jaja lub białka kurczaka. Ciężkie reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja) po poprzedniej dawce którejkolwiek ze szczepionek przeciw żółtej febrze. Wiek poniżej 6. miesiąca życia (patrz Punkty Dawkowanie i sposób podawania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Niedobory odporności wrodzone lub nabyte. W tym osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne, takie jak leczenie wysokimi dawkami kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym (np. dobową dawką prednizonu lub równoważnika wynoszącą 20 mg lub 2 mg/kg masy ciała przez 2 tygodnie lub dłużej lub dzienną dawką prednizonu 40 mg lub więcej przez okres dłuższy niż jeden tydzień), inne produkty lecznicze, w tym biologiczne produkty lecznicze o znanych właściwościach immunosupresyjnych, radioterapię, leki cytostaticzne lub we wszelkich innych przypadkach, które mogą skutkować obniżeniem odporności. Zaburzenia funkcjonowania gruczołu w wywiadzie (w tym *myasthenia gravis*, grasiczak). Wycięcie gruczołu (z jakiegokolwiek powodu). Objawowe zakażenie HIV. Nieobjawowe zakażenie HIV, któremu towarzyszą oznaki zaburzenia odporności (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Umiarkowana lub ciężka choroba przebiegająca z gorączką lub ostrą chorobą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, musi być zapewnione właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek reakcji anafilaktycznej lub innej poważnej reakcji nadwrażliwości po podaniu szczepionki. Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń oraz postępowania w przypadku reakcji związanych z omdleniem. **NIE PODAWAĆ DONACZYNIOWO.** Ze względu na to, iż podanie domięśniowe może być przyczyną krwiaka w miejscu wstrzyknięcia, STAMARIL nie powinien być podawany domięśniowo osobom z jakimikolwiek zaburzeniami krzepnięcia, takimi jak hemofilia lub małopłytkowość, ani osobom w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego. W tych przypadkach szczepionkę należy podawać podskórnie. STAMARIL powinien być podany tylko osobom, które są lub będą narażone na zakażenie wirusem żółtej febrzy lub które muszą być zaszczepione aby spełniać wymogi międzynarodowych przepisów zdrowotnych. Przed podjęciem decyzji o podaniu szczepionki przeciw żółtej febrze, należy rozważyć, czy u danej osoby istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia poszczepiennych działań niepożądanych (patrz Punkt Przeciwwskazania i poniżej). **Choroba neurotropowa związana ze szczepieniem przeciw żółtej febrze (YEL-AND ang. Yellow Fever Vaccine-Associated Neurotropic Disease)** Bardzo rzadko po szczepieniu zgłaszano chorobę YEL-AND z następstwami lub w kilku przypadkach zakończoną zgonem (patrz Punkt Działania niepożądane). Do chwili obecnej większość przypadków YEL-AND zgłaszano po szczepieniu podstawowym z początkiem choroby w ciągu 30 dni od szczepienia. Ryzyko wydaje się być wyższe u osób w wieku powyżej 60 lat oraz w wieku poniżej 9. miesięcy (w tym u dzieci karmionych piersią przez zaszczepione matki) jakkolwiek były zgłaszane również przypadki w innych grupach wiekowych. Wrodzone lub nabyte niedobory odporności zostały również uznane za czynniki predysponujące (patrz Punkt Przeciwwskazania). Jednakże, przypadki YEL-AND zgłaszano także u osób, u których nie stwierdzono czynników ryzyka. Osoby zaszczepione należy poinformować o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeśli po szczepieniu wystąpią u nich jakiegokolwiek objawy sugerujące chorobę YEL-AND, takie jak wysoka gorączka z bólem głowy lub dezorientacją, zmiana osobowości lub jeśli pacjent doświadczy skrajnego zmęczenia, styżności karku, napadów drgawkowych, utraty zdolności ruchu lub uczucia w części lub całym ciele oraz należy również przypomnieć pacjentom, aby poinformowali pracownika fachowego personelu medycznego o tym, że otrzymali szczepionkę przeciw żółtej febrze (patrz Punkt Działania niepożądane). **Osoby w trakcie leczenia immunosupresyjnego** Szczepionki STAMARIL nie wolno podawać osobom z niedoborami odporności (patrz Punkt Przeciwwskazania). Jeżeli obniżenie odporności jest przejściowe, szczepienie powinno być odroczone do czasu poprawy funkcji immunologicznych. U pacjentów otrzymujących dawki kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym przez 14 dni lub dłużej, wskazane jest odroczenie szczepienia co najmniej o jeden miesiąc od zakończenia leczenia. **Zakażenie HIV.** Szczepionki STAMARIL nie wolno podawać osobom z objawowym bądź nieobjawowym zakażeniem HIV, któremu towarzyszą oznaki upośledzenia odporności (patrz Punkt Przeciwwskazania). Jednakże, obecnie nie ma wystarczających danych do określenia parametrów immunologicznych odróżniających osoby, które można bezpiecznie zaszczepić i które mogą wytworzyć ochronny poziom przeciwciał, od osób, u których szczepienie mogłoby być zarówno ryzykowne jak i nieskuteczne. Dlatego też, jeżeli osoba z bezobjawowym zakażeniem HIV nie może uniknąć podróży do obszaru endemicznego, należy biorąc pod uwagę dostępne oficjalne zalecenia rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści wynikające ze szczepienia. **Dzieci urodzone przez matki nosicielki wirusa HIV.** Dzieci powyżej 6. miesiąca życia (patrz Punkty Dawkowanie i sposób podawania i Przeciwwskazania oraz poniżej) mogą być szczepione, jeżeli potwierdzono, że nie są zakażone wirusem HIV. Dzieci powyżej 6. miesiąca życia zakażone HIV, które potencjalnie wymagają ochrony przeciw wirusowi żółtej febrzy, powinny być skierowane do specjalistycznego zespołu z dziedziny pediatrii w celu określenia wskazań do szczepienia. **Wiek: Dzieci i młodzież: dzieci w wieku poniżej 9. miesięcy:** Dzieci od 6. do 9. miesiąca życia powinny być szczepione tylko w wyjątkowych sytuacjach (np. podczas dużych epidemii) oraz na podstawie aktualnych oficjalnych zaleceń. Szczepionka STAMARIL jest przeciwwskazana u dzieci w wieku poniżej 6. miesięcy (patrz Punkt Przeciwwskazania). **Osoby w podeszłym wieku: osoby w wieku 60 lat i starsze.** U osób w wieku 60 lat i starszych może występować zwiększone ryzyko ciężkich i zagrażających życiu działań niepożądanych (w tym ogólnych i neurologicznych reakcji trwających dłużej niż 48 godzin, YEL-AND oraz YEL-AND) w porównaniu z innymi grupami wiekowymi. Dlatego też, szczepionka powinna być podana tylko osobom odwiedzającym obszary, w których istnieje ryzyko transmisji wirusa żółtej febrzy w czasie trwania podróży. Krajowe wskazanie przez WHO jako te, gdzie szczepienie nie jest w większości przypadków zalecane lub kraje, w których szczepienie nie jest zalecane w ogóle, należy uważać za te, w których ryzyko zakażenia nie jest znaczące ani nieuniknione (należy skorzystać z zaktualizowanej przez WHO listy krajów, w których istnieje ryzyko transmisji wirusa żółtej febrzy) (patrz powyżej oraz Punkt Działania niepożądane). **Cięża i kobiety karmiące piersią.** Szczepionka STAMARIL nie powinna być stosowana u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią chłopców, ze jest to bezwzględnie konieczne oraz po dokonaniu oceny ryzyka i korzyści (patrz Punkt Cięża i Karmienie piersią). **Transmisja wirusa** Jest bardzo niewiele zgłoszeń sugerujących, że wirus szczepionki przeciw żółtej febrze może być przeniesiony przez matki karmiące piersią, które otrzymały szczepionkę przeciw żółtej febrze w okresie poporodowym. Po przeniesieniu, u niemowląt może wystąpić YEL-AND zakończona wyzdrowieniem niemowląt (patrz Punkt Cięża i Karmienie piersią). Tak jak w przypadku każdej szczepionki, podanie szczepionki STAMARIL może nie chronić 100% osób zaszczepionych. **Lateks:** Nasadki ampułki-strzykawek zawierają pochodną naturalnej gumy lateksowej, która może powodować reakcje alergiczne u osób wrażliwych na lateks. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu.**

Szczepionka STAMARIL zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”. Szczepionka STAMARIL zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”. Szczepionka STAMARIL zawiera około 8 mg sorbitolu (E420) na dawkę. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.** Szczepionki STAMARIL nie wolno mieszać z innymi szczepionkami bądź produktami leczniczymi w tej samej strzykawce. W przypadku konieczności podania równocześnie innej szczepionki (szczepionek) we wstrzyknięciu należy je podać w oddzielne miejsca ciała (najlepiej w różne kończyny). Tę szczepionkę można podać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw odrze, jeżeli jest to w zgodzie z oficjalnymi zaleceniami. Można podać w tym samym czasie co szczepionkę przeciw durowi brzusznemu zawierającą polisacharyd otoczkowy Vi i (lub) szczepionkę przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A, inaktywowaną. Szczepionki tej nie wolno podawać osobom w trakcie leczenia immunosupresyjnego, takiego jak leczenie wysokimi dawkami kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym (np. dobową dawkę prednizonu lub równoważnika wynoszącą 20 mg lub 2 mg/kg masy ciała przez 2 tygodnie lub dłużej lub dzienna dawka prednizonu 40 mg lub więcej przez okres dłuższy niż jeden tydzień) lub otrzymującym inne produkty lecznicze, w tym biologiczne produkty lecznicze o znanych właściwościach immunosupresyjnych, radioterapię, leki cytostatyczne lub we wszelkich innych przypadkach, które mogą skutkować obniżeniem odporności (patrz Punkt Przeciwwskazania). W przypadku braku pewności co do poziomu immunosupresji należy wstrzymać szczepienie i zwrócić się o poradę do specjalisty. Szczepionka może wywołać fałszywie dodatnie wyniki badań laboratoryjnych i (lub) diagnostycznych dla innych chorób wywołanych przez flawiwirusy, takich jak gorączka denga czy japońskie zapalenie mózgu. **Ciąża:** Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki STAMARIL na rozwój lub reprodukcję zwierząt a możliwe ryzyko dla ludzi jest nieznane. Dane dotyczące ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują na niepożądane działania szczepionki STAMARIL na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu / noworodka. Jednak szczepionka STAMARIL, która jest żywą atenuowaną szczepionką, nie powinna być podana w czasie ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne i tylko po uważnym rozważeniu stosunku potencjalnego ryzyka do korzyści. Należy unikać zajścia w ciążę przez jeden miesiąc po zaszczepieniu. **Karmienie piersią:** W związku z możliwym ryzykiem przeniesienia szczepu wirusa szczepionkowego z matek karmiących piersią na niemowlęta, szczepionka STAMARIL nie powinna być podawana matkom karmiącym piersią, chyba że jest to wyraźnie wymagane, tak jak podczas epidemii oraz tylko jeśli potencjalne korzyści dla matki przeważają potencjalne ryzyko, w tym ryzyko dla dziecka karmionego piersią (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). W przypadku konieczności szczepienia, zaleca się przerwanie karmienia piersią na okres co najmniej 2 tygodni po szczepieniu. **Płodność:** Nie przeprowadzono badań płodności zwierząt ze szczepionką STAMARIL i nie są dostępne dane dotyczące płodności u ludzi. **Działania niepożądane: a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa.** Przypadki ciężkich zdarzeń niepożądanych takie jak ciężka nadwrażliwość lub reakcja anafilaktyczna, choroba neurotropowa lub trzewna (YEL-AND; YEL-AVD) zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu (patrz podpunkty b. Tabelaryczna lista działań niepożądanych oraz c. Opis wybranych działań niepożądanych). We wszystkich badaniach klinicznych, 4896 osób (w każdym wieku) otrzymało STAMARIL. W najbardziej reprezentatywnym badaniu z udziałem populacji ogólnej najczęściej zgłaszanymi działaniami (pomiędzy 12% a 18% przypadków) były ból głowy, osłabienie, ból w miejscu podania oraz bóle mięśni. W najbardziej reprezentatywnym badaniu w populacji małych dzieci, najczęstszymi działaniami niepożdanymi (pomiędzy 32% a 35% małych dzieci) były drażliwość, płacz i utrata apetytu. Działania niepożądane zwykle pojawiały się w ciągu pierwszych trzech dni po szczepieniu z wyjątkiem gorączki, która pojawiła się pomiędzy dniami 4. a dniami 14. Reakcje te zwykle utrzymywały się nie dłużej niż 3 dni. Zarówno reakcje miejscowe jak i uogólnione miały zwykle umiarkowaną intensywność: jednakże co najmniej jeden przypadek ciężkiej reakcji w miejscu wstrzyknięcia był zgłaszany u 0,8% przypadków w populacji ogólnej oraz u 0,3% małych dzieci oraz przynajmniej jedna ostra reakcja uogólniona była zgłaszana u 1,4% przypadków z populacji ogólnej oraz u 4,9% małych dzieci. **b. Tabelaryczna lista działań niepożądanych.** Poniższa tabela podsumowuje częstości działań niepożądanych, które zostały zarejestrowane po podaniu szczepionki STAMARIL podczas badań klinicznych oraz na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu. Działania niepożądane zostały pogrupowane zgodnie z częstością ich występowania, z zastosowaniem następującej konwencji: Bardzo często (≥1/10), Często (≥1/100 do <1/10), Niezbyt często (≥1/1,000 do <1/100), Rzadko (≥1/10,000 do <1/1,000), Bardzo rzadko (<1/10,000), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Rzadko	Nieżyt nosa
	Bardzo rzadko	YEL-AVD†
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Reakcja anafilaktyczna w tym obrzęk naczyń i naczyń
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Utrata apetytu*
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Senność*, ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Bardzo rzadko	YEL-AND†, drgawki, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
	Nieznana	Parestezje
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Wymioty†
	Często	Nudności
	Niezbyt często	Ból brzucha
	Rzadko	Biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Wysypka
	Niezbyt często	Świąd
	Nieznana	Pokrzywka
	Bardzo często	Ból mięśni
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Często	Ból stawów

*Specyficzne dla dzieci i młodzieży (patrz Punkt d. Dzieci i młodzież) † Objawy kliniczne patrz Punkt c. Opis wybranych działań niepożądanych ‡ Bardzo często u małych dzieci (patrz Punkt d. Dzieci i młodzież), Często w populacji ogólnej. **c. Opis wybranych działań niepożądanych:** W ciągu 30 dni po podaniu szczepionki STAMARIL oraz innych szczepionek przeciw żółtej febrze zgłaszano przypadki choroby neurotropowej (znanej jako YEL-AND), kilka zakończonych zgonem. YEL-AND może się objawiać jako zapalenie mózgu (występujące z lub bez demielinizacji) albo jako choroba neurologiczna przebiegająca z zajęciem obwodowego układu nerwowego (np. zespół Guillain-Barre). Zapalenie mózgu zwykle zaczyna się od wysokiej gorączki z bólem głowy, do których mogą dołączyć encefalopatia (np. dezorientacja, ospałość, zmiana osobowości trwająca dłużej niż 24 godziny), ogniskowe deficyty neurologiczne, zaburzenia czynności mózgu lub drgawki. YEL-AND przebiegająca z zajęciem obwodowego układu nerwowego zwykle objawia się obustronnym osłabieniem kończyn lub niedowładem obwodowych nerwów czaskowych ze zmniejszeniem lub brakiem odruchów ścięgnistych (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Zgłaszano również występowanie choroby neurologicznej niespełniającej kryteriów dla YEL-AND. Objawy mogą obejmować przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych lub drgawek bez związanych z nimi ogniskowych objawów neurologicznych. Te przypadki są zazwyczaj o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym i ustępują samoistnie. Po podaniu szczepionki STAMARIL oraz innych szczepionek przeciw żółtej febrze zgłaszano przypadki choroby trzewnej (znanej jako YEL-AVD i poprzednio opisywanej jako „Niewydolność wielonarządowa”), kilka zakończonych zgonem. W większości zgłaszanych przypadków, wystąpienie objawów nastąpiło w ciągu 10 dni po szczepieniu. Początkowe objawy są niespecyficzne i mogą obejmować gorączkę, bóle mięśni, zmęczenie, ból głowy i niedociśnienie, z możliwością szybkiego rozwinięcia się do zaburzenia czynności wątroby z żółtaczką, cytolizy mięśni, małopłytkowości oraz ostrej niewydolności oddechowej oraz niewydolności nerek (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **d. Dzieci i młodzież.** Bezpieczeńst-

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Barczo często	Drażliwość*, płacz*, gorączka*, osłabienie, ból / tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Rumień w miejscu wstrzyknięcia / zaczerwienienie, krwaki w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia / opuchnięcie
	Niebyt często	Grudka w miejscu wstrzyknięcia
	Nieznaa	Objawy grypopodobne

wo stosowania szczepionki STAMARIL w populacji pedyatrycznej oceniono w badaniu klinicznym przeprowadzonym w grupie 393 małych dzieci w wieku od 12. do 13. miesięcy, które otrzymały równocześnie STAMARIL oraz placebo. Profil bezpieczeństwa oceniano w ciągu pierwszych 4 tygodni po szczepieniu. Działania niepożądane charakterystyczne dla populacji pedyatrycznej zgłaszane najczęściej jako „bardzo często” to: rozdrażnienie (34,7%), utrata apetytu (33,7%), płacz (32,1%) oraz senność (22%). Inne działania niepożądane obserwowane u małych dzieci były również zgłaszane w badaniach w populacji ogólnej: Ból w miejscu wstrzyknięcia (17,6%), gorączka (16,5%) i wymioty (17,1%) zgłaszano jako „bardzo często” u małych dzieci. Gorączka i wymioty zgłaszano częściej niż w populacji ogólnej (patrz tabela w podpunkcie b. Tabelayczna lista działań niepożądanych). Rumień w miejscu wstrzyknięcia (9,8%) i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (4,4%) zgłaszano jako „częste” u małych dzieci, jak i w populacji ogólnej, jednak o znacznie wyższej częstości w porównaniu do populacji ogólnej. **e. Inne szczególne populacje.** Wrodzone lub nabyte niedobory odporności zostały uznane jako potencjalny czynnik ryzyka dla poważnych zdarzeń niepożądanych, włączając YEL-AND (patrz Punkty Przeciwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Wiek powyżej 60 lat (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środków ostrożności dotyczące stosowania) został uznany jako potencjalny czynnik ryzyka dla YEL-AND i YEL-AVD. Wiek poniżej 9. miesięcy (w tym niemowlęta karmione piersią przez zaszczepione matki) (patrz Punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) został uznany za potencjalny czynnik ryzyka YEL-AND. Stwierdzone w wywiadzie zaburzenia grasicy lub wycięcie grasicy (patrz Punkty Przeciwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) zostały uznane za czynniki predysponujące wystąpienie YEL-AVD. **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.edrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Wykaz substancji pomocniczych** Proszek: Laktoza, Sorbitol E420, L-Histydyna chlorowodorek; L-Alanina, Sodu chlorek, Potasu chlorek, Disodu fosforan dwuwodny, Potasu diwodorofosforan, Wapnia chlorek, Magnezu siarczan, Rozpuszczalnik: Sodu chlorek, Woda do wstrzykiwań. **Niezgodności farmaceutyczne:** Ponieważ nie ma badań zgodności, tej szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi. **Okres ważności:** 3 lata. Po rekonstytucji, szczepionka musi być zużyta natychmiast. **Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu:** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę z proszkiem i strzykawkę z rozpuszczalnikiem w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz Punkt Okres ważności. **Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania:** Tylko w odniesieniu do strzykawki bez dołączanej igły: po usunięciu nasadki ze strzykawki, igłę należy mocno osadzić na końcu strzykawki i zabezpieczyć poprzez obrócenie o ćwierć obrotu (90°). Szczepionka jest rekonstruowana poprzez dodanie rozpuszczalnika umieszczonego w załączonej ampułko-strzykawce do fiolki z proszkiem. Fiolkę należy wstrząsnąć i po całkowitej rekonstytucji uzyskaną zawiesinę należy nabrać do tej samej strzykawki do wstrzyknięcia. Przed podaniem, szczepionkę po rekonstytucji należy wstrząsnąć energicznie. Zużyć natychmiast po rekonstytucji. Po rekonstytucji, zawiesina jest beżowa do różowo-beżowej, bardziej lub mniej opalizująca. Należy unikać kontaktu ze środkami dezynfekującymi, ponieważ mogą one inaktywować wirusa. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu R/6610**, wydane przez Prezesa URPLWMIpB. Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 12/2020. Kategoria dostępności: Lek wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Nazwa produktu leczniczego VERORAB, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Szczepionka przeciw wściekliznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych **Skład jakościowy i ilościowy:** Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera: Wirus wścieklizny*, szczep Wistar Rabies PM/W138 1503-3M (inaktywowany) nie mniej niż 2,5 j.m.**
* namnażany w komórkach VERO **ilość oznaczana za pomocą testu NIH (National Institutes of Health test) zgodnie z międzynarodowym standardem. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** Feniloalanina 41 mikrogramów; Sód mniej niż 23 mg; Potas – mniej niż 39 mg **Postać farmaceutyczna** Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Przed rekonstytucją, proszek jest w postaci białej, jednorodnej peletki. Rozpuszczalnik jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. **Wskazania do stosowania:** Szczepionka VERORAB jest wskazana do zapobiegania wściekliznie przed i po kontakcie z wirusem wścieklizny we wszystkich grupach wiekowych (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania). **Zapobieganie wściekliznie przed ekspozycją (szczepienie przed ekspozycją).** Szczepienie przed ekspozycją powinno być proponowane osobom z grup wysokiego ryzyka zakażenia się wirusem wścieklizny. Powinni być szczepieni wszyscy, którzy są stale narażeni na zakażenie np.: pracownicy laboratoriów z działu diagnostycznego, naukowo-badawczego i produkcyjnego wykonujący prace z wirusem wścieklizny. Odporność powinna być utrzymywana poprzez stosowanie dawek przypominających i kontrolowane badaniami serologicznymi (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Szczepienie jest także zalecane dla niższej wymienionych grup, biorąc pod uwagę częstość narażenia na ryzyko zakażenia: lekarze weterynarii i ich asystenci, opiekunowie zwierząt (łącznie z tymi, którzy mają kontakt z nietoperzami) oraz leśnicy (myśliwi) i preparatorzy zwierząt, osoby mające kontakt z potencjalnie wściekłymi zwierzętami (takimi jak psy, koty, kuny, skunksy, szopy pręcze, nietoperze), dorośli i dzieci przebywające lub podróżujące do obszarów, gdzie występuje zagrożenie zakażenia się wścieklizną. **Dawkowanie:** Zalecana dawka to 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji. **Profilaktyka przed ekspozycją:** Podaje się domięśniowo po 0,5 ml szczepionki VERORAB w 0., 7. i 28. dniu (w sumie trzy dawki). Dawka wyznaczona na dzień 28. może być podana w dniu 21. Ponadto, może być wskazane podanie dawek przypominających, zgodnie z oficjalnymi lokalnymi zaleceniami. Szczepionka VERORAB może być podawana jako dawka przypominająca po szczepieniu pierwotnym wykonanym szczepionkami przeciw wściekliznie wytwarzanymi na liniach komórkowych (komórki VERO lub ludzkie komórki diploidalne). **Profilaktyka po ekspozycji:** Profilaktyka po ekspozycji powinna być zastosowana najszybciej jak to możliwe po podejrzewanej ekspozycji na wirusa. We wszystkich przypadkach należy natychmiast, lub jak najszybciej po ekspozycji, odpowiednio opatrzyć ranę (dokładnie przepłukać i przemyć mydłem lub detergentem oraz dużą ilością wody i (lub) środków wirusobójczych wszystkie rany po ugryzieniu i zadrapaniu). Należy to zrobić przed podaniem szczepionki przeciw wściekliznie lub immunoglobuliny przeciw wściekliznie, jeśli są one wskazane. Szczepionkę przeciw wściekliznie należy podawać ściśle według stopnia narażenia (kategorii ekspozycji), stanu odporności pacjenta i stanu zwierzęcia pod kątem wścieklizny (zgodnie z oficjalnymi lokalnymi zaleceniami, patrz Tabela 1 z zaleceniami WHO). Jeśli jest to konieczne, leczenie może być uzupełnione o profilaktykę przeciwciałową i antybiotykoterapię, żeby zapobiec zakażeniu innemu niż wścieklizna.

Tabela 1. Kategorie ciężkości narażenia (ekspozycji) według WHO

Kategoria narażenia (ekspozycji)	Rodzaj kontaktu z domowym lub dzikim zwierzęciem podejrzany o wściekliznę albo z potwierdzoną wścieklizną lub ze zwierzęciem niedostępnym do badania	Zalecana profilaktyka po ekspozycji
I	Dotknięcie lub karmienie zwierząt. Osłnienie skóry o nienaruszonej ciągłości. (brak narażenia)	Nie ma, jeśli jest dostępna wiarygodna dokumentacja medyczna.*
II	Niewielkie ugryzienia odsłoniętej skóry. Niewielkie zadrapania lub otarcia bez krwawienia. (narażenie)	Natychmiast podać szczepionkę. Przerwać leczenie, jeśli w ciągu 10-dniowej obserwacji zwierzę pozostaje zdrowe lub jeśli u zwierzęcia potwierdzono negatywny wynik badania na obecność wirusa wścieklizny przeprowadzonego przez wiarygodne laboratorium, przy użyciu odpowiednich technik diagnostycznych. Kontakt z nietoperzem należy traktować jako kategorię III.
III	Pojedyncze albo mnogie ugryzienia lub zadrapania przechodzące przez całą grubość skóry, osłnienie błon śluzowych lub uszkodzenie skóry, narażenie przez bezpośredni kontakt z nietoperzami. (ciężkie narażenie)	Natychmiast podać szczepionkę przeciw wściekliznie i immunoglobulinę, najlepiej jak najszybciej po rozpoczęciu profilaktyki po ekspozycji. Immunoglobulina przeciw wściekliznie może być podana do 7 dni po podaniu pierwszej dawki szczepionki. Przerwać leczenie, jeśli w ciągu 10-dniowej obserwacji zwierzę pozostaje zdrowe lub jeśli u zwierzęcia potwierdzono negatywny wynik badania na obecność wirusa wścieklizny przeprowadzonego przez wiarygodne laboratorium, przy użyciu odpowiednich technik diagnostycznych.

- a. Jeżeli pies lub kot pochodzący z rejonu o niskim ryzyku zakażenia lub przebywający na takim obszarze nie ma objawów choroby i jest poddany obserwacji, leczenie może być odłożone.
- b. Ten okres obserwacji dotyczy tylko psów i kotów. Z wyjątkiem gatunków zagrożonych, inne domowe lub dzikie zwierzęta podejrzane o wściekliznę powinny być poddane eutanazji, a ich tkanki badane pod kątem obecności antygenu wścieklizny przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.
- c. Ugryzienia, w szczególności okolic głowy, szyi, twarzy, dłoni i genitaliów są klasyfikowane jako kategoria III z powodu silnego unerwienia tych miejsc.

Tabela 2. Postępowanie w zależności od stanu zwierzęcia

Okoliczności	Postępowanie dotyczące		Uwagi
	zwierząt	pacjenta	
Zwierzę jest niedostępne Okoliczności podejrzane lub niestwarzające podejrzeń.		Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie ^(a) jest zawsze pełne.
Zwierzę nie żyje Okoliczności podejrzane lub niestwarzające podejrzeń.	Przesłać mózg do badania do uprawnionego laboratorium.	Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie ^(a) jest przerwane, jeśli wynik badania jest ujemny lub w przeciwnym razie jest kontynuowane.
Zwierzę żyje Okoliczności niestwarzające podejrzeń	Poddać obserwacji weterynaryjnej ^(a) .	Odroczenie leczenia przeciw wściekliznie.	Leczenie ^(a) jest zastosowane w zależności od wyniku obserwacji weterynaryjnej zwierzęcia.
Zwierzę żyje Podejrzane okoliczności.	Poddać obserwacji weterynaryjnej ^(a) .	Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie ^(a) jest przerwane, jeśli obserwacja weterynaryjna nie potwierdzi początkowych wątpliwości lub w przeciwnym razie jest kontynuowane.

- (a) We Francji w ramach obserwacji weterynaryjnej wydaje się 3 świadectwa - w 0, 7 i 14 dniu obserwacji – świadczące o braku objawów wścieklizny. Według zaleceń WHO, dla psów i kotów minimalny okres obserwacji weterynaryjnej wynosi 10 dni.
- (b) Leczenie jest zalecane w zależności od ciężkości rany, patrz Tabela 1. Szczepienie po ekspozycji musi być przeprowadzone pod kontrolą lekarza, tylko w specjalistycznych ośrodkach i jak najszybciej po ekspozycji.

Profilaktyka po ekspozycji osób wcześniej nieszczepionych

• Schemat Essen- szczepionkę podaje się domięśniowo: w 0., 3., 7., 14. i 28. dniu (w sumie 5 wstrzyknięć po 0,5 ml). lub • Schemat Zagrzeb (schemat 2-1-1) szczepionkę podaje się domięśniowo: w dniu 0. podawana jest jedna dawka szczepionki w prawy mięsień naramienny i jedna dawka w okolicę lewego mięśnia naramiennego, w dniu 7. i w dniu 21. podawana jest jedna dawka w okolicę mięśnia naramiennego (w sumie 4 wstrzyknięcia po 0,5 ml). U małych dzieci szczepionkę należy podawać w przednio-boczną część uda. Szczepienia nie należy przerywać, chyba że na podstawie oceny weterynaryjnej (obserwacja zwierzęcia i (lub) analiza laboratoryjna) stwierdzono, że zwierzę nie ma wścieklizny. W przypadku III kategorii ekspozycji (patrz Tabela 1), immunoglobulina przeciw wściekliznie powinna być podawana jednocześnie ze szczepionką. W takim przypadku, jeśli to możliwe, szczepionka powinna być podana w inne miejsce, po przeciwnej stronie ciała. W celu uzyskania dalszych informacji patrz: Charakterystyka Produktu Leczniczego dla zastosowanej immunoglobuliny. **Profilaktyka po ekspozycji osób uprzednio zaszczepionych.** Zgodnie z zaleceniami WHO, osoby uprzednio zaszczepione to pacjenci, którzy mogą udokumentować pełną wcześniejszą profilaktykę przed ekspozycją (ang. Pre-exposure Prophylaxis, PrEP) lub profilaktykę po ekspozycji (ang. Post-exposure Prophylaxis, PEP) oraz osoby które przerwały serię PEP po co najmniej dwóch dawkach szczepionki przeciw wściekliznie wytworzonej na liniach komórkowych. Osoby uprzednio zaszczepione powinny otrzymać po jednej dawce szczepionki domięśniowo, w dniach 0 i 3. Immunoglobulina przeciw wściekliznie nie jest wskazana u osób wcześniej zaszczepionych. **Szczególna populacja – osoby z obniżoną odpornością** • Profilaktyka przed ekspozycją. U osób z obniżoną odpornością należy wykonać badanie serologiczne przeciwciał neutralizujących, od 2 do 4 tygodni po szczepieniu, aby potwierdzić ewentualną potrzebę podania dodatkowej dawki szczepionki. • Profilaktyka po ekspozycji. U osób z obniżoną odpornością, należy stosować tylko pełny schemat szczepienia (wymieniony w podpunkcie „Profilaktyka po ekspozycji osób wcześniej nieuodpornionych”) Immunoglobulina przeciw wściekliznie powinna być podana jednocześnie ze szczepionką dla dwóch kategorii ekspozycji: II i III (patrz Tabela 1). **Dzieci i młodzież.** U dzieci i młodzieży należy stosować taką samą dawkę jak u dorosłych (0,5 ml domięśniowo). **Sposób podawania:** Szczepionka jest podawana domięśniowo, najczęściej w przednio-boczną część uda do 12 miesiąca życia a powyżej tego wieku w mięsień naramienny. Nie podawać w okolicę mięśni pośladkowych. Nie podawać donaczyniowo. Odnośnie przygotowania szczepionki do podania patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. **Przeciwwskazania: Szczepienie przed ekspozycją.** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych, polimiksynę B, streptomycynę, neomycynę lub inny antybiotyk z tej samej grupy, lub na jakąkolwiek szczepionkę zawierającą te same składniki. Szczepienie powinno być przełożone w przypadku gorączki lub ostrej choroby. **Szczepienie po ekspozycji** Z uwagi na śmiertelny przebieg potwierdzonego zakażenia wścieklizną, nie istnieją żadne przeciwwskazania do stosowania szczepienia po ekspozycji. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Specjalne ostrzeżenia:** Jak w przypadku wszystkich szczepionek, VERORAB może nie chronić 100% zaszczepionych. Stosować ostrożnie u osób ze znaną alergią na polimiksynę B, streptomycynę, neomycynę lub inny antybiotyk z tej samej grupy. **Szczepionka VERORAB zawiera fenoloalaninę, potas i sód.** • Szczepionka VERORAB zawiera 41 mikrogramów fenoloalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,68 mikrograma/kg dla osoby o masie 60 kg. Fenoloalanina może być szkodliwa w przypadku pacjentów chorych na fenylketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenoloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób. • Szczepionka VERORAB zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”. **Identyfikowalność:** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Środki ostrożności dotyczące stosowania:** Należy skrupulatnie przestrzegać zaleceń odnośnie schematu wstrzyknięć. Gdy szczepionka podawana jest osobom z niedoborem odporności spowodowanym chorobą lub trwającym leczeniem immunosupresyjnym (jak kortykosteroidy), badanie serologiczne powinno być wykonane po 2 - 4 tygodniach po szczepieniu (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania). Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem szczepionki upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym. Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej po szczepieniu, w szczególności w przypadku szczepienia po ekspozycji osób ze znaną nadwrażliwością na polimiksynę B, streptomycynę, neomycynę lub inny antybiotyk z tej samej grupy. Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, VERORAB powinien być podawany ostrożnie u osób z trombotycopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ wstrzyknięcie domięśniowe może u tych osób wywołać krwawienie.

Dzieci i młodzież: Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym $\leq$ 28. tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Reakcje związane z łękiem, w tym reakcje związane z omdleniem, hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić po jakimkolwiek szczepieniu, a nawet przed nim, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może im towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia i parestezje. Ważne jest, aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.** Leki immunosupresyjne, w tym długotrwała terapia ogólnoustrojowymi kortykosteroidami, mogą wpłynąć niekorzystnie na wytwarzanie przeciwciał i spowodować, że szczepienie będzie nieskuteczne. Dlatego wskazane jest wykonanie badania serologicznego od 2 do 4 tygodni po ostatnim szczepieniu (patrz także punkt Dawkowanie i sposób podawania). Szczepionka VERORAB może być podawana jednocześnie w dwa różne miejsca wstrzyknięcia z polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzuszemu. W przypadku jednoczesnego podania z jakimkolwiek innym produktem leczniczym, w tym z immunoglobulinami przeciw wściekliznie, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca ciała przy użyciu osobnych strzykawek. Ponieważ immunoglobulina przeciw wściekliznie wpływa na rozwój odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę, należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących podawania immunoglobuliny przeciw wściekliznie. **Ciąża:** Jedno badanie toksyczności u zwierząt przeprowadzone z inną inaktywowaną szczepionką przeciw wściekliznie VERORABVAX, nie wykazało szkodliwego wpływu na płodność samicy ani na rozwój płodu. Z danych otrzymanych do tej pory z ograniczonej liczby zastosowań szczepionki przeciw wściekliznie (inaktywowany szczep „Wistar Rabies PM/W138 1503-3M”) w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu. Biorąc pod uwagę ciężkość choroby szczepienie w czasie ciąży, w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia, powinno być wykonywane zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. **Karmienie piersią:** Szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią. **Płodność:** Szczepionka VERORAB nie była oceniana pod kątem zaburzenia płodności mężczyzn lub kobiet. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.** Po szczepieniu często zgłaszano zawroty głowy (patrz punkt Działania niepożądane), które mogą przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych ponad 13000 osób, w tym około 1000 dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki VERORAB. Działania niepożądane były na ogół łagodne i występowały w ciągu 3 dni po szczepieniu. Większość reakcji ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od ich wystąpienia. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi we wszystkich grupach wiekowych (z wyjątkiem niemowląt/małych dzieci w wieku poniżej 24 miesięcy) były: ból głowy, złe samopoczucie, ból mięśni i ból w miejscu wstrzyknięcia. Tabełacyjne zestawienie działań niepożądanych. Informacje o działaniach niepożądanych pochodzą z badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie. W ramach każdej klasyfikacji układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstotliwości występowania, zgodnie z następującą klasyfikacją CIOMS: • Bardzo często $\geq$ 10%; • Często $\geq$ 1 i <10%; • Niezbyt często $\geq$ 0,1 i <1%; • Rzadko $\geq$ 0,01 i <0,1%; • Bardzo rzadko <0,01%; • Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane		Dorośli 18 lat i starsi	Dzieci i młodzież miejniz 18 lat
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			
Limfadenopatia			
		Często	Często
Zaburzenia układu immunologicznego			
Reakcje nadwrażliwości (np. wysypka, pokrzywka, świąd)			
		Niezbyt często	Niezbyt często

Działania niepożądane	Dorośli 18 lat i starsi	Dzieci i młodzież mniej niż 18 lat
Reakcje anafilaktyczne i obrzęk naczynioruchowy	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		
Zmniejszenie apetytu	Niezbyt często	Często
Zaburzenia układu nerwowego		
Ból głowy	Bardzo często	Bardzo często
Zawroty głowy/zaburzenia równowagi	Niezbyt często	–
Drażliwość (tylko u niemowląt/małych dzieci)	–	Bardzo często
Senność (tylko u niemowląt/małych dzieci)	–	Bardzo często
Bezsenność (tylko u niemowląt/małych dzieci)	–	Często
Zaburzenia ucha i błędnika		
Nagły niedosłuch czuciowo-nerwowy, który może się utrzymywać	Częstość nieznana	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, kłatkę piersiowej i śródpiersia		
Duszność	Rzadko	–
Zaburzenia żołądka i jelit		
Nudności	Niezbyt często	–
Ból brzucha	Niezbyt często	Niezbyt często
Biegunka	Niezbyt często	–
Wymioty	–	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		
Ból mięśni	Bardzo często	Bardzo często
Ból stawów	Niezbyt często	–
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Bardzo często
Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często
Świąd w miejscu wstrzyknięcia	Często	–
Opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często
Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	–
Złe samopoczucie	Bardzo często	Bardzo często
Objawy grypopodobne	Często	–
Gorączka	Często	Często
Oslabienie	Niezbyt często	–
Dreszcze	Niezbyt często	Niezbyt często
Nieutulony płacz (tylko u niemowląt/małych dzieci)	–	Bardzo często

Zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanym działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym 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.** Proszek*: Maltoza, 20% roztwór albuminy ludzkiej. Podłoże Basal Medium Eagle: mieszanina soli mineralnych (w tym potas), witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym feniloalaniny. Woda do strzykawi. Kwas solny i wodorotlenek sodu do ustalenia pH * skład proszku przed etapem liofilizacji. Rozpuszczalnik: Sodu chlorek, Woda do strzykawi. **Niepożądane farmaceutyczne:** Nie wolno łączyć w jednej strzykawce ani wstrzykiwać w to samo miejsce immunoglobulin przeciw wściekliznie i szczepionki przeciw wściekliznie. Nie mieszać szczepionki VERORAB z innymi produktami leczniczymi lub innymi szczepionkami. **Okres ważności:** 3 lata. Po rekonstytucji, szczepionka musi być zużyta natychmiast. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania:** Ampułko-strzykawki Instrukcja użycia: • Usunąć uszczelnienie fiolki z liofilizowanym proszkiem. • Wkręcić tłok do strzykawki, jeśli jest dostarczany osobno. • Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z liofilizowanym proszkiem. • Delikatnie obracać fiolkę, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. • Szczepionka po rekonstytucji powinna być przejrzysta, jednorodna i pozbawiona cząstek. • Wyrzucić strzykawkę użytą do rekonstytucji szczepionki. • Użyć nowej strzykawki z nową igłą do pobrania przygotowanej szczepionki. • Należy wymienić igłę użytą do pobrania przygotowanej szczepionki na nową igłę do wstrzyknięcia domięśniowego. Długość igły używanej do podania szczepionki powinna być dostosowana do pacjenta. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** R/0024, wydane przez Prezesa URP/LWM/IPB Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 01/2021. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Nazwa produktu leczniczego ADACEL POLIO, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (beżkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), 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 włóknikowa - 5 mikrogramów; Pertaktyna - 3 mikrogramy; Fimbrie typu 2 i 3 - 5 mikrogramów; Wirus polio (inaktywowany)** Typ 1 (Mahoney) - 40 jednostek antygeny D* Typ 2 (MEF1) - 8 jednostek antygeny D* Typ 3 (Saukett) 32 jednostki antygeny D* Adsorbowane na fosforanie glinu 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺) * Dolna granica ufolio (p=0,95) aktywności mierzonej zgodnie z testem opisanym w Farmakopei Europejskiej. ** Narmazany w hodowli komórkowej Vero. Szczepionka ADACEL POLIO może zawierać śladowe ilości formaldehydu, glutaraldehydu, streptomycyny, neomycyny, polimiksyny B i albuminy surowicy bydlęcej, które są stosowane w procesie wytwarzania (patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). **Postać farmaceutyczna** Zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka ADACEL POLIO jest jednolitą, mętną, białą zawiesziną. **Wskazania do stosowania** Szczepionka ADACEL POLIO (Tdap-IPV) jest wskazana do: - czynnego uodpornienia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis u osób w wieku od 3 lat jako dawka przypominająca po szczepieniu podstawowym. - biernej ochrony przed krztuścem we wczesnym okresie niemowlęcym po szczepieniu kobiet w ciąży (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania, Wpływ na płodność, ciążę i laktację). Szczepionkę ADACEL POLIO należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie** Zalecane jest jednorazowe podanie jednej dawki (0,5 ml) we wszystkich wskazanych grupach wiekowych. U młodzieży i dorosłych o nieznanej historii szczepień lub którzy otrzymali niepełny cykl szczepienia podstawowego toksoidem błonicyz m lub tężcowym, można podać jedną dawkę szczepionki ADACEL POLIO w ramach cyklu szczepień przeciw krztuścowi i poliomyelitis, a w większości przypadków także przeciw tężcowi i błonicy. Jedną dodatkową dawkę szczepionki zawierającej toksoid błonicy i tężcowy (dT) można podać miesiąc później, a następnie trzecią dawkę szczepionki zawierającej toksoid błonicyz m lub tężcowy (dT) 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki w celu uzyskania optymalnej ochrony przed chorobą. Liczbę i schemat podania dawk należy określić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. W celu wzmożenia odporności przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi podawanie szczepionki ADACEL POLIO można powtarzać w odstępach od 5 do 10 lat. Szczepionkę ADACEL POLIO 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 POLIO 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 POLIO powinno być podane domięśniowo. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień ramienny. Szczepionki ADACEL POLIO nie należy podawać w pośladki. Nie należy wstrzykiwać śródkońnic lub podskórnym (podawanie podskórnym może być rozważone w wyjątkowych przypadkach, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. **Przeciwwskazania** Szczepionka ADACEL POLIO nie powinna być stosowana u osób ze znaną nadwrażliwością na: szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub poliomyelitis; którąkolwiek z substancji pomocniczych szczepionki (patrz punkt Wykaz substancji pomocniczych); którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu wytwarzania (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycynę, neomycynę, polimiksynę B i albuminę surowicy bydlęcej), które mogą być obecne w niewykrywalnych, śladowych ilościach. Szczepionka ADACEL POLIO 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 POLIO powinno być przełożone u osób z ostrą ciężką cho-

robą przebiegającą z gorączką. Niewielka infekcja (np. łagodna infekcja górnych dróg oddechowych) nie jest przeciwwskazaniem. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Szczepionki ADACEL POLIO nie należy stosować w szpitaleniu podstawowym. W odniesieniu do odstępu między dawką przypominającą w postaci szczepionki ADACEL POLIO a wcześniejszymi dawkami przypominającymi szczepionek przeciw błonicy i (lub) tężcowi, należy przestrzegać oficjalnych zaleceń. Dane kliniczne u dorosłych wykazały, że nie było klinicznie znaczących różnic w odsetku działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki ADACEL POLIO po 4 tygodniach, w porównaniu z odsetkiem działań niepożądanych po poprzedniej dawce podanej osobom z 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 POLIO powinna być dokładnie rozważona. Podobnie jak podczas podawania wszystkich szczepionek we wstrzyknięciach należy zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór niezbędny 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 uprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy, decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy, w tym szczepionki ADACEL POLIO, powinna być oparta na dokładnym rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka. Szczepionka ADACEL POLIO może nie chronić wszystkich 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 powierzchniowej tkanki podskórnej. **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **Substancje pomocnicze** o znanym działaniu Szczepionka ADACEL POLIO zawiera 1,01 miligrama alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnego wpływu. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Szczepionka ADACEL POLIO może być podana jednocześnie z dawką inaktywowanej szczepionki przeciw grypie, w oparciu o wyniki badania klinicznego przeprowadzonego z udziałem osób w wieku 60 lat i starszych. Szczepionka ADACEL POLIO może być podana jednocześnie z dawką szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Szczepionka ADACEL POLIO może być podana jednocześnie z dawką rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego bez znaczącego wpływu na odpowiedź immunologiczną na którykolwiek ze składników obu szczepionek. Jednakże obserwowano tendencję niższych średnich geometrycznych mian przeciwciał (GMT) anty-HPV w grupie towarzyszącej. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. Jest to oparte na wynikach badania klinicznego, w którym ADACEL POLIO był podawany jednocześnie z pierwszą dawką szczepionki Gardasil (patrz punkt Działania niepożądane). Jednoczesne podawanie szczepionek musi być wykonane w różne kończyny. Nie przeprowadzono badań interakcji z innymi szczepionkami, produktami biologicznymi lub lekami. Szczepionka ADACEL POLIO 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. **Cięża** Szczepionka ADACEL POLIO 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 POLIO lub ADACEL (Tdap; zawierającą w swoim składzie taką samą ilość antygenów tężca, błonicy i krztusica jak szczepionka ADACEL POLIO) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży, nie wskazywały na żadne niepożądane objawy związane ze szczepionką w odniesieniu do ciąży lub zdrowia płodu / noworodka. Podobnie jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, nie oczekuje się, że podanie szczepionki ADACEL POLIO w dowolnym trymestrze ciąży mogłoby zaszkodzić płodowi. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka/płodu, poród lub wczesny rozwój po urodzeniu. **Karmienie piersią** Nie badano wpływu podawania szczepionki ADACEL POLIO matkom na niemowlęta karmione piersią. Ze względu na to, że szczepionka ADACEL POLIO zawiera toksoidy i inaktywowane antygeny, nie należy oczekiwać żadnego ryzyka dla niemowląt karmionych piersią. Przed podjęciem decyzji o szczepieniu matki karmiącej piersią należy dokonać oceny ryzyka i korzyści ze szczepienia. **Płodność** Szczepionka ADACEL POLIO nie była oceniana w badaniach wpływu na płodność. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa W badaniach klinicznych szczepionkę ADACEL POLIO podano łącznie 1384 osobom, w tym 390 dzieciom (w wieku od 3 do 6 lat), 994 nastolatkom i osobom dorosłym. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie oraz obrzęk). Objawy te były na ogół łagodne i występowały w ciągu 48 godzin po zaszczepieniu (działania niepożądane obserwowano w ciągu 24 godzin i 7 dni po szczepieniu u dzieci od 3 do 6 lat). Wszystkie powyższe objawy ustąpiły bez pozostawienia następstw. Występowała tendencja do częstszego występowania reakcji miejscowych i ogólnych u młodzieży niż u dorosłych. W obu grupach wiekowych ból w miejscu wstrzyknięcia był najczęstszym działaniem niepożądanym. Miejscowe działania niepożądane o późnym początku (tj. miejscowe działanie niepożądane, które wystąpiło lub nasiliło się 3 do 14 dni po szczepieniu), takie jak ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień i obrzęk wystąpiły u mniej niż 1,2%. Większość zgłoszonych działań niepożądanych wystąpiła w ciągu 24 godzin po szczepieniu. W badaniu klinicznym z udziałem 843 zdrowych nastoletnich kobiet i mężczyzn w wieku 11-17 lat, podanie pierwszej dawki szczepionki Gardasil jednocześnie ze szczepionką ADACEL POLIO wykazało, że przy jednoczesnym podaniu tych szczepionek zgłoszono więcej przypadków obrzęków w miejscu wstrzyknięcia oraz bólu głowy. Obserwowane różnice wynosiły <10%, a u większości osób nasilenie działań niepożądanych było zgłaszane jako łagodne do umiarkowanego. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych** Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania według następującej konwencji: Bardzo często (1/10) Często (≥1/100 do <1/10) Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100) Rzadko (≥1/10000 do <1/1000) Bardzo rzadko (<1/10000), w tym pojedyncze przypadki 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 POLIO na całym świecie. Działania niepożądane u dzieci zebrano z badań klinicznych przeprowadzonych w wieku od 3 do 5 lat i wieku od 5 do 6 lat. Przedstawiono największą częstość występowania z obu badań. 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 3 do 6 lat)	Młodzież i dorośli
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	powiększenie węzłów chłonnych*	
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	reakcje anafilaktyczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, duszności*	
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	ból głowy	
	Często	ból głowy	
	Nieznana	drgawki, omdlenia, zespół Guillain-Barré, porażenie nerwu twarowego, zapalenie rdzenia, zapalenie nerwu barkowego, przejściowe parastezje / niedoczulica kończyn, w którą podano szczepionkę, zawroty głowy*	
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	biegunka	nudności
	Często	wymioty, nudności	biegunka, wymioty
	Nieznana	ból brzucha	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	wysypka	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	bóle stawów / obrzęk stawów, bóle mięśni	
	Często	bóle stawów / obrzęk stawów	
	Nieznana	ból w kończynie, w którą podano szczepionkę*	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	zmęczenie / osłabienie, gorączka ¹	zmęczenie / osłabienie, dreszcze
		ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia	
	Często	drażliwość, zapalenie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia	
	Nieznana	złe samopoczucie ² , błądność ² , rozległy obrzęk kończyn ² , stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia*	
		gorączka ¹	

* Działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu.

† Gorączkę mierzono jako temperaturę $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ w grupach dzieci i jako temperaturę $\geq 38^{\circ}\text{C}$ w grupie młodzieży i dorosłych

‡ Patrz rozdział c).

§ obserwowano z częstotliwością bardzo często u młodzieży i dorosłych, w badaniach ze szczepionką ADACEL (składnik Dtap szczepionki ADACEL POLIO; zawierający takie same ilości antygenów błonicy, tężca i krztusca).

Opis wybranych działań niepożądanych. Rozległy obrzęk kończyn, który może sięgać od miejsca wstrzyknięcia poza jeden lub oba stawy, i któremu często towarzyszy rumień, czasami z pęcherzami, zgłaszany po podaniu szczepionki ADACEL POLIO. Większość tych reakcji pojawiła się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i ustąpiła samoistnie średnio w ciągu 4 dni bez następstw. Wykazuje się zależność od liczby wcześniejszych dawek szczepionki d/DtaP; z większym ryzykiem po czwartej i piątej dawce. **Dzieci i młodzież** Profil bezpieczeństwa szczepionki ADACEL POLIO przedstawiony w Tabeli 1 uwzględnia dane z dwóch badań klinicznych z udziałem 390 dzieci w wieku od 3 do 6 lat: w badaniu klinicznym 240 dzieci w wieku 3, 5 i 12 miesięcy zostało zaszczepionych szczepionką DtaP bez dodatkowej dawki w drugim roku życia. Te dzieci otrzymały ADACEL POLIO w wieku od 5 do 6 lat. 150 dzieci zaszczepionych w wieku 2, 3 i 4 miesięcy szczepionką DTwP (bez dodatkowej dawki w drugim roku życia) otrzymało ADACEL POLIO w wieku od 3 do 5 lat. W obu badaniach odsetek większości ogólnych działań niepożądanych w ciągu 7 do 10 dni po szczepieniu wynosił mniej niż 10%. Tylko gorączkę ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$) i zmęczenie zgłoszono u więcej niż 10% osób w wieku od 3 do 6 lat. Ponadto drażliwość zgłoszono u ponad 10% pacjentów w wieku od 3 do 5 lat. (Patrz Tabela 1). Przemijający silny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia w górnej części ramienia zgłaszano u <1% dzieci w wieku od 5 do 6 lat. **Zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzaných działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzané działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania 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** Fenoksyetanol, Etanol, Polisorbat 80, Woda do wstrzykiwań, Adiuwant, patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy. **Niezgodność farmaceutyczna:** Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących niezgodności, szczepionka ADACEL POLIO 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. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania:** Instrukcja użycia Przed podaniem, produkty do podawania parenteralnego 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 ampułko-strzykawką w celu równomiernego rozprzeczania zawiesiny. W przypadku strzykawk bez dołączanej igły, osobną igłę należy mocno wcisnąć w końcówkę ampułko-strzykawki i obrócić o 90 stopni. **Ustawianie** 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** 25842, wydane przez Prezesa URPLWMiPB **Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07/2021** **Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Nazwa produktu leczniczego AVAXIM 160 U, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, inaktywowana, adsorbowana. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 dawka (0,5 ml) zawiera: wirus zapalenia wątroby typu A, szczep GBM* (inaktywowany**)

160 jednostek antygenowych ELISA ***

** namnażany w ludzkich komórkach diploidalnych MRC-5

*** adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodniony 0,3 mg Al⁺

****jednostki ELISA antygeny oznaczone w oparciu o własny standard.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: Etanol bezwodny 2,5 mikrolitra, Fenylalanina 10 mikrogramów. **Postać farmaceutyczna:** Zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. **Wskazania do stosowania:** Szczepionka AVAXIM 160 U jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (wzwa A) u młodzieży od ukończenia 16. roku życia i u dorosłych. Szczepionka nie chroni przed zakażeniem wywołanym wirusem zapalenia wątroby typu B, typu C lub typu E, ani żadnymi innymi znanymi drobnoustrojami wywołującymi choroby wątroby. Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A jest zazwyczaj skutkiem spożycia zakażonej wody lub zakażonego pożywienia. Osoby mające kontakt z zakażonymi osobami ulegając zacyzacji zakażenia na drodze fekalno-oralnej. Udowodniona jest także możliwość przenoszenia zakażenia poprzez krew lub kontakt seksualne (stosunki orально-analne). Szczepionka powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie:** Zalecane dawkowanie: 0,5 ml u osób od ukończenia 16. roku życia. Pierwotną ochronę uzyskuje się po podaniu jednej dawki szczepionki. W celu uzyskania długotrwałej ochrony przed zakażeniem napowietrzającym wirusem zapalenia wątroby typu A u młodzieży od ukończenia 16. roku życia oraz u osób dorosłych, powinna być podana dawka uzupełniająca najlepiej pomiędzy 6 i 12 miesiącem od pierwszego zaszczepienia ale może być podana do 36 miesięcy po pierwszym zaszczepieniu. Szacuje się, że przeciwciała przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A utrzymują się przez kilka lat (ponad 10 lat) po drugiej dawce (dawce uzupełniającej). Szczepionka ta może być także stosowana jako dawka uzupełniająca przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A u osób od ukończenia 16. roku życia, które zostały zaszczepione szczepionką skojarzoną przeciw durowi brzuszemu (oczyszczony polisacharyd Vi) i wirusowemu zapaleniu wątroby typu A (inaktywowany) od 6 do 36 miesięcy wcześniej. **Sposób podawania:** Szczepionka AVAXIM 160 U jest adsorbowana i dlatego zaleca się podawanie jej domięśniowo (im.) w celu zminimalizowania działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia. Miejscem zalecanym do podawania szczepionki jest mięsień naramienny. W wyjątkowych przypadkach szczepionka ta może być podana podskórną u pacjentów z trombotycopenią lub u pacjentów, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia. Szczepionki AVAXIM 160 U nie należy podawać w miejscach pośladkowych ze względu na zmienność tej części ciała (różna ilość tkanki tłuszczowej) ani podawać śródskórną, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej. Nie wstrzykiwać szczepionki AVAXIM 160 U do naczyń. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym. Szczepionki nie wolno mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami. **Przeciwwskazania:** Standardowe przeciwwskazania dla wszystkich szczepień: zaszczepienie powinno być przełożone w przypadku gorączki, ostrej infekcji lub zastrzeżeń choroby przewlekłej. Nadzwyczajnie na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych lub po uprzednim podaniu szczepionki. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie wstrzykiwać szczepionki AVAXIM 160 U do naczyń. Przed wstrzyknięciem należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym. Jak w przypadku każdego zaszczepienia, zalecane jest posiadanie roztworu adrenaliny do wstrzyknięcia w wypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Szczepionki AVAXIM 160 U nie należy podawać w miejscach pośladkowych ze względu na zmienność tej części ciała (różna ilość tkanki tłuszczowej) ani podawać śródskórną, ponieważ te drogi podania mogą wpłynąć na uzyskanie mniejszej odpowiedzi immunologicznej. Omdlenie (zabłędzenie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek zaszczepieniem, zwłaszcza u młodzieży jako psychogenowa odpowiedź na ukłucie igłą. Może mu towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezie oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń. Odpowiedź immunologiczna po szczepionce może być obniżona u pacjentów w trakcie leczenia immunosupresyjnego lub z niedoborami odporności. W takich przypadkach zalecane jest przesunięcie zaszczepienia do chwili zakończenia leczenia lub upewnienie się, że osoba jest dobrze chroniona. Pomimo to, zaszczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności jak zakażenie HIV jest zalecane, jeżeli istniejąca choroba pozwala na odpowiedź immunologiczną, nawet jeśli odpowiedź może być ograniczona. Z powodu okresu inkubacji choroby, zakażenie może być już obecne w momencie zaszczepienia, jednakże nie wykryte. W przypadku zaszczepienia osoby w okresie inkubacji wirusa, szczepionka może nie mieć wpływu na rozwój wirusowego zapalenia wątroby typu A. Należy uważnie rozważyć zastosowanie szczepionki AVAXIM 160 U u pacjentów z chorobami wątroby, ponieważ nie przeprowadzono badań z udziałem takich pacjentów. W wyjątkowych przypadkach szczepionka ta może być podana podskórną u pacjentów z trombotycopenią lub u pacjentów z ryzykiem krwawienia. Należy zachować ostrożność u osób z nadwrażliwością na neomycynę ponieważ każda dawka zawiera śladowe ilości tego antybiotyku. Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera etanol, fenylalaninę, potas i sól. Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) na każdą dawkę 0,5 ml. Ilość alkoholu w 1 dawce tej szczepionki jest równoważna mniej niż 0,1 ml piwa lub 0,1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków. Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera 10 mikrogramów fenylalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,17 mikrograma/kg dla osoby o masie ciała 60 kg. Fenylalanina może być szkodliwa w przypadku pacjentów chorych na fenylketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenylalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób. Szczepionka AVAXIM 160 U zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”, wolną od sodu”. **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.** Immunoglobuliny mogą być podawane jednocześnie ze szczepionką AVAXIM 160 U, jeśli zostaną wstrzyknięte w dwa różne miejsca ciała. Odsetek seroprotekcji nie ulega zmianie, ale miana przeciwciał może być mniejsze niż te uzyskiwane po podawaniu samej szczepionki. Szczepionka jest inaktywowana i podana jednocześnie z innymi inaktywowanymi szczepionkami w różne miejsca nie powoduje na ogół żadnych interakcji. Szczepionka AVAXIM 160 U może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca, z polisacharydową szczepionką przeciw durowi brzuszemu (Typhim Vi) lub ze szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, rekombinowaną uzyskaną poprzez namnażanie i ekspresję genu wirusa w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), bez wpływu na odpowiedź immunologiczną w odniesieniu do którejkolwiek antygeny. Szczepionka AVAXIM 160 U może być podana jednocześnie, ale w dwa inne miejsca, z żywną i stabilizowaną szczepionką przeciw żółtej gorączce. Szczepionka ta może być stosowana jako dawka uzupełniająca u osób, które otrzymały zaszczepienie pierwotne inną inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby (wzwa A). **Ciąża:** Nie jest znany wpływ działania szczepionki na rozwój płodu.

Tak jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek wirusowych nie powinny wystąpić żadne działania niekorzystnie wpływające na płód. Niemniej jednak szczepionka nie jest zalecana kobietom w ciąży. Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu kobiety w ciąży lub karmiącej piersią należy rozważyć stosunek ryzyka do korzyści. **Karmienie piersią:** Nie zaleca się stosowania szczepionki w czasie laktacji, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących podawania jej kobietom karmiącym. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych były na ogół łagodne, krótkotrwałe i ustępowały bez leczenia. **Działania niepożądane w miejscu podania.** Najczęstszą reakcją miejscową była bolesność, czasami z towarzyszącym rumieniem. Pojawienie się guzka w miejscu wstrzyknięcia obserwowano w bardzo rzadkich przypadkach. **Ogólne działania niepożądane:** Umiarkowana gorączka, osłabienie, ból głowy, ból mięśni lub stawów oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe były najczęściej zgłaszanymi działaniami ogólnymi. Zaburzenia układu nerwowego omdlenie wazowagalne w odpowiedzi na wstrzyknięcie. Umiarkowany, odwracalny wzrost transaminaz w surowicy krwi był rzadko obserwowany. Wyjątkowo były obserwowane reakcje skórne takie jak: świąd, wysypka lub pokrzywka. Działania niepożądane były rzadziej zgłaszane po podaniu dawki uzupełniającej niż po pierwszej dawce. U osób, u których stwierdzono obecność przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A szczepionka była tak samo dobrze tolerowana, jak i u osób, u których nie stwierdzano obecności przeciwciał przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu A. 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:** 2-fenoksyetanol, etanol bezwodny, formaldehyd, podłoże 199 Hanksa*, woda do wstrzykiwań, polisorbát 80, kwas solny i sodu wodorotlenek w celu ustalenia pH *Podłoże 199 Hanksa (bez czerwieni fenolowej) jest złożoną mieszaniną aminokwasów (w tym fenyloalaniny), soli mineralnych, witamin i innych składników. Adsorbent patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy. **Niezgodności farmaceutyczne:** Szczepionki tej nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie przeprowadzono badania zgodności. **Okres ważności:** 3 lata. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Wyrzucić szczepionkę, jeśli była zamrożona. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** 7568, wydane przez Prezesa URPLWMIiPB Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 04/2021 Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

