

Nazwa produktu leczniczego

ADACEL, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

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

Skład jakościowy i ilościowy

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy	nie mniej niż 2 j.m.* (2 Lf)
Toksoid tężcowy	nie mniej niż 20 j.m.* (5 Lf)
Antygeny krztuśca	
Toksoid krztuścowy	2,5 mikrograma
Hemaglutynina włókienkowa	5 mikrogramów
Pertaktyna	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3	5 mikrogramów
Adsorbowane na fosforanie glinu	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

* Dolna granica ufności (p=0,95) aktywności mierzonej zgodnie z testem opisanym w Farmakopei Europejskiej. Szczepionka ta może zawierać śladowe ilości formaldehydu i glutaraldehydu, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Postać farmaceutyczna

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka ADACEL jest mętną, białą zawiesiną.

Wskazania do stosowania

Szczepionka ADACEL (Tdap) jest wskazana do szczepienia przypominającego przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi u osób w wieku od 4 lat po szczepieniu podstawowym.

Szczepionkę ADACEL podaje się podczas ciąży w celu biernej ochrony przed krztuścem we wczesnym okresie niemowlęcym (patrz punkty Dawkowanie i sposób podawania, Wpływ na płodność, ciążę i laktację).

Szczepionkę ADACEL należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Dawkowanie

Zalecane jest jednorazowe wstrzyknięcie jednej dawki (0,5 ml) we wszystkich wskazanych grupach wiekowych.

Młodzieży i dorosłym o nieznannej historii szczepień lub którzy otrzymali niepełny cykl szczepienia podstawowego przeciw tężcowi lub błonicy, można podać jedną dawkę szczepionki ADACEL w ramach cyklu szczepień chroniących przed krztuścem i w większości przypadków także przed tężcem i błonicy. Jedną dodatkową dawkę szczepionki zawierającej toksoid błonicy i tężcowy (dT) można podać miesiąc później, a następnie trzecią dawkę szczepionki zawierającej toksoid błonicy lub toksoid błonicy i tężcowy (dT) 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki w celu uzyskania optymalnej ochrony przed chorobą. Liczbę i schemat podania dawek uzupełniających należy określić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

W celu wzmocnienia odporności przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi podawanie szczepionki ADACEL można powtarzać w odstępach od 5 do 10 lat.

Szczepionkę ADACEL można stosować w ramach postępowania z ranami niosącymi ryzyko zachorowania na tężec z lub bez jednoczesnego podania immunoglobuliny przeciw tężcowej zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę ADACEL można zastosować u kobiet w ciąży podczas drugiego lub trzeciego trymestru ciąży, w celu zapewnienia biernej ochrony niemowląt przed krztuścem (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 śródskórnym lub podskórnym (podawanie podskórne może być rozważone w wyjątkowych przypadkach, patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Przeciwwskazania

- Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana u osób ze znaną nadwrażliwością na:
 - szczepionki przeciw błonicy, tężcowi lub krztuścowi
 - którąkolwiek z substancji pomocniczych szczepionki (patrz punkt Wykaz substancji pomocniczych)
 - którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu wytwarzania (formaldehyd i glutaraldehyd), które mogą być obecne w niewykrywalnych, śladowych ilościach.
- Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana u osób, u których wystąpiła encefalopatia o nieznanej etiologii w ciągu 7 dni po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca.
- Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki ADACEL powinno być przełożone u osób z ostrą ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionka ADACEL nie powinna być stosowana w szczepieniu podstawowym.

W odniesieniu do odstępu między dawką przypominającą szczepionki ADACEL a wcześniejszymi dawkami przypominającymi szczepionek przeciw błonicy i (lub) tężcowi należy przestrzegać oficjalnych zaleceń. Dane kliniczne wykazały, że nie było klinicznie znaczących różnic w odsetku działań niepożądanych związanych z podaniem szczepionki przypominającej przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi w okresie 4 tygodni, w porównaniu z odsetkiem działań niepożądanych po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw tężcowi i błonicy podanej przed co najmniej 5 laty.

Przed szczepieniem

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem wywiadu lekarskiego (w szczególności o poprzednich szczepieniach i możliwych działaniach niepożądanych).

U osób, u których wystąpiły poważne lub ciężkie działania niepożądane w ciągu 48 godzin po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej podobne składniki, decyzja o podaniu szczepionki ADACEL powinna być ostrożnie rozważona.

Podobnie jak podczas podawania wszystkich szczepionek we wstrzyknięciach należy zapewnić odpowiednie leczenie i nadzór potrzebny do udzielenia natychmiastowej pomocy w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

W przypadku wystąpienia zespołu 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 śródskórnio.

U pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia należy zachować ostrożność podczas wstrzykiwania domięśniowego ze względu na ryzyko krwotoku. W takich przypadkach można rozważyć podanie szczepionki ADACEL głęboko podskórnio pomimo ryzyka nasilonych reakcji miejscowych.

Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po lub nawet przed podaniem jakiejkolwiek szczepionki, w tym szczepionki ADACEL. Należy wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku upadku oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdleń.

Miękkie nasadki końcówek ampułko-strzykawek (1,5 ml) 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 powierzchniowej 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 inaktywowaną szczepionką przeciw grypie, szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz inaktywowaną lub doustną szczepionką przeciw poliomyelitis. Dodatkowo szczepionkę ADACEL można podawać ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) i (lub) skoniugowanymi szczepionkami polisacharydowymi przeciw meningokokom (serotypy A, C, W i Y) (MenACWY) (wszystkie trzy szczepionki jednocześnie lub w parach) (patrz punkt Działania niepożądane), zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Jednoczesne podawanie szczepionek musi być wykonane w inne kończyny. Nie przeprowadzono badań interakcji z innymi szczepionkami, produktami biologicznymi lub lekami. Szczepionka ADACEL jest szczepionką inaktywowaną i może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami wstrzykiwanymi w inne miejsce ciała, zgodnie z powszechnie przyjętymi wytycznymi w sprawie szczepień.

W przypadku leczenia immunosupresyjnego patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Ciąża

Szczepionka ADACEL może być podawana kobietom w drugim i trzecim trymestrze ciąży, zgodnie z oficjalnymi zaleceniami (patrz punkt Dawkowanie i sposób podawania).

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania pochodzące z 4 randomizowanych kontrolowanych badań klinicznych (310 kobiet w ciąży), z 1 prospektywnego badania obserwacyjnego (546 kobiet w ciąży), z 5 retrospektywnych badań obserwacyjnych (124810 kobiet w ciąży) oraz z biernego nadzoru u kobiet, które otrzymywały szczepionkę ADACEL lub ADACEL POLIO (Tdap-IPV; zawierająca w swoim składzie taką

samą ilość antygenów tężca, błonicy i krztuśca jak szczepionka ADACEL) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży nie wskazały na żadne niepożądane objawy związane ze szczepionką w odniesieniu do ciąży lub zdrowia płodu/novorodka. 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 jednoczesnego stosowania szczepionek ADACEL lub ADACEL POLIO podawanych ze szczepionkami MenACWY (Menactra lub MenQuadfi) i (lub) szczepionkami przeciw HPV (Gardasil lub Gardasil 9) z 6 badań klinicznych obejmowała 5122 zdrowych mężczyzn i kobiet w wieku od 10 do 17 lat.

Ogólny profil bezpieczeństwa szczepionek ADACEL lub ADACEL POLIO był podobny, gdy wszystkie trzy szczepionki podawano jednocześnie, w porównaniu z jednoczesnym podaniem pary szczepionek (ADACEL i Menactra lub ADACEL/ADACEL POLIO i Gardasil/Gardasil 9). Profil bezpieczeństwa jednoczesnego podawania szczepionek ADACEL POLIO i Gardasil/Gardasil 9 był podobny do profilu bezpieczeństwa szczepionek Gardasil/Gardasil 9 podawanych osobno.

W badaniach klinicznych reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, rumień, obrzęk i zasinienie), a także ból głowy, złe samopoczucie i ból mięśni obserwowano częściej, gdy wszystkie trzy szczepionki podawano razem lub parami, w porównaniu z podaniem ich osobno. Ogólnie, różnice obserwowane w reakcjach w miejscu wstrzyknięcia wyniosły < 10%, podczas gdy różnice w występowaniu bólu głowy, złego samopoczucia i bólu mięśni wahały się od < 10% do < 28%. Różnica w częstości występowania gorączki w badaniach klinicznych wyniosła < 2%.

Większość zgłoszonych działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego.

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych

Działania niepożądane przedstawiono według częstości występowania według następującej konwencji:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Tabela 1 przedstawia działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych a także dodatkowe działania niepożądane, które zostały zgłoszone spontanicznie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ADACEL na całym świecie. Ponieważ działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu są zgłaszane dobrowolnie w populacji o 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)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Nieznana	reakcja nadwrażliwości (anafilaktyczna) (obrzęk naczynioruchowy, obrzęk, wysypka, niedociśnienie)*		
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	Bardzo często	jadłowstręt (obniżony apetyt)		
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Bardzo często	ból głowy		
	Nieznana	parestezje*, niedoczulica*, zespół Guillain-Barré*, zapalenie nerwu barkowego*, porażenie nerwu twarzowego*, drgawki*, omdlenia*, zapalenie rdzenia*		
<i>Zaburzenia serca</i>	Nieznana	zapalenie mięśnia sercowego*		
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Bardzo często	biegunka	biegunka, nudności	biegunka
	Często	nudności, wymioty	wymioty	nudności, wymioty
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	wysypka		
	Nieznana	świąd*, pokrzywka*		
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	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*		
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu</i>	Bardzo	zmęczenie/osłabienie	zmęczenie/osłabienie, złe samopoczucie,	zmęczenie/osłabienie, złe samopoczucie

podania	często		dreszcze	
		ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia		
	Często	gorączka, dreszcze, powiększenie węzłów pachowych	gorączka, powiększenie węzłów pachowych	gorączka, dreszcze, powiększenie węzłów pachowych
	Nieznana	siniak w miejscu wstrzyknięcia*, jałowy ropień w miejscu wstrzyknięcia*, guzek w miejscu wstrzyknięcia*		

*działania niepożądane po wprowadzeniu do obrotu

Opis wybranych działań niepożądanych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Obszerne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (> 50 mm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca wstrzyknięcia poza jeden lub oba stawy występujące po podaniu szczepionki ADACEL u młodzieży i dorosłych. Te reakcje na ogół pojawiają się w ciągu 24–72 godzin po szczepieniu, mogą im towarzyszyć: rumień, uczucie ciepła, tkliwość lub ból w miejscu wstrzyknięcia i ustępują samoistnie w ciągu 3-5 dni.

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa szczepionki ADACEL przedstawiony w Tabeli 1 uwzględnia dane z badania klinicznego z udziałem 298 dzieci w wieku od 4 do 6 lat, które uprzednio otrzymały w sumie, włączając szczepienie pierwotne, 4 dawki szczepionki DTaP-IPV w połączeniu ze szczepionką Hib około 2., 4., 6. i 18. miesiąca życia. W tym badaniu klinicznym najczęstsze działania niepożądane zgłaszane w ciągu 14 dni po szczepieniu to ból w miejscu wstrzyknięcia (u 39,6% osób) oraz zmęczenie (u 31,5% osób).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Wykaz substancji pomocniczych

Fenoksytanol

Woda do wstrzykiwań

Niezgodności farmaceutyczne

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

Okres ważności

4 lata.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Nie zamrażać. Wyrzucić szczepionkę jeśli była zamrożona.

Strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki są stabilne w temperaturze do 25°C przez 72 godziny. Z końcem tego okresu szczepionka ADACEL powinna być zużyta lub zniszczona. Dane te mają ułatwić postępowanie pracownikom ochrony zdrowia jedynie w przypadku czasowych wahań temperatury.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Prawidłowy wygląd szczepionki to jednolita, mętna, biała zawiesina, która w czasie przechowywania może tworzyć osad i grudkowate lub łuszczące się agregaty. Przed podaniem szczepionki należy wstrząsnąć ampułko-strzykawką w celu równomiernego rozprowadzenia zawiesiny. W przypadku obecności agregatów produkt można ponownie wstrząsnąć, aż do uzyskania jednolitej zawiesiny.

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 Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

23372, wydane przez Prezesa URPLW MiPB

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 11.2025

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.