

## Nazwa produktu leczniczego

ADACEL POLIO, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, 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. <sup>1</sup> (2 Lf)
Toksoid tężcowy	nie mniej niż 20 j.m. <sup>1</sup> (5 Lf)
Antygeny krztuśca	
Toksoid krztuścowy	2,5 mikrograma
Hemaglutynina włókienkowa	5 mikrogramów
Pertaktyna	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3	5 mikrogramów
Wirus polio (inaktywowany) <sup>2</sup>	
Typ 1 (Mahoney)	29 jednostek antygeny D <sup>3</sup>
Typ 2 (MEF1)	7 jednostek antygeny D <sup>3</sup>
Typ 3 (Saukett)	26 jednostki antygeny D <sup>3</sup>
Adsorbowane na fosforanie glinu	1,5 mg (0,33 mg Al <sup>3+</sup> )

<sup>1</sup> Dolna granica ufności ( $p=0,95$ ) aktywności mierzonej zgodnie z testem opisanym w Farmakopei Europejskiej.

<sup>2</sup> Namnażany w hodowli komórkowej Vero.

<sup>3</sup> Te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną.

Szczepionka ADACEL POLIO może zawierać śladowe ilości formaldehydu, glutaraldehydu, streptomycyny, neomycyny, polimyksyny B i albuminy surowicy bydlęcej, które są stosowane w procesie wytwarzania (patrz punkty Przeciwwskazania i Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

## Postać farmaceutyczna

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.  
Szczepionka ADACEL POLIO jest jednolitą, mętną, białą zawiesiną.

## 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 nieznanym historii szczepień lub którzy otrzymali niepełny cykl szczepienia podstawowego toksoidem błonicy 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 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 należy określić zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

W celu wzmocnienia 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 naramienny.

Szczepionki ADACEL POLIO nie należy podawać w pośladki. Nie należy wstrzykiwać śródskórnio lub podskórnio (podawanie podskórne 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 nieznannej 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 chorobą 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 szczepieniu 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 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 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.

Szczepionki ADACEL POLIO nie należy podawać osobom z postępującą lub niestabilną chorobą neurologiczną, niekontrolowaną padaczką lub postępującą encefalopatią do czasu określenia odpowiedniego leczenia i ustabilizowania choroby.

Na szybkość i nasilenie działań niepożądanych po podaniu toksoidu tężcowego wpływa liczba wcześniejszych dawek i wcześniejszy poziom przeciwciał.

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.

#### Ostrzeżenia dotyczące podawania

Nie podawać dożylnie ani śródskórnice.

U pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia należy zachować ostrożność podczas wstrzykiwania domięśniowego ze względu na ryzyko krwawienia. W takich przypadkach i zgodnie z oficjalnymi zaleceniami można rozważyć podanie szczepionki ADACEL POLIO głęboko podskórnice pomimo ryzyka nasilonych reakcji miejscowych.

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

#### Inne uwagi

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, 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 miligramu 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.

Na podstawie wyników badań klinicznych dotyczących jednoczesnego podawania, szczepionka ADACEL POLIO może być podana jednocześnie 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 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.

## **Ciąża**

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 otrzymały szczepionkę ADACEL POLIO lub ADACEL (Tdap; zawierająca w swoim składzie taką samą ilość antygenów tężca, błonicy i krztuśca jak szczepionka ADACEL POLIO) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży, nie wskazały 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.

Analiza bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania szczepionek ADACEL POLIO lub ADACEL 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 POLIO lub ADACEL był podobny, gdy wszystkie trzy szczepionki podawano jednocześnie, w porównaniu z jednoczesnym podaniem pary szczepionek (ADACEL i Menactra lub ADACEL POLIO/ADACEL 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 zestawienie 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 ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10000$  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 nieznanym 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
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	Nieznana	powiększenie węzłów chłonnych*	
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Nieznana	reakcje anafilaktyczne, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, duszności*	
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Bardzo często		ból głowy
	Często	ból głowy	
	Nieznana	drgawki, omdlenia, zespół Guillain-Barré, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie rdzenia, zapalenie nerwu barkowego, przejściowe parestezje / niedoczulica kończyny, w którą podano szczepionkę, zawroty głowy*	
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Bardzo często	biegunka	nudności
	Często	wymioty, nudności	biegunka, wymioty
	Nieznana	ból brzucha	
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Często	wysypka	
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	Bardzo często		bóle stawów / obrzęk stawów, bóle mięśni
	Często	bóle stawów / obrzęk stawów	
	Nieznana	ból w kończynie, w którą podano szczepionkę*	
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Bardzo często	zmęczenie / osłabienie, gorączka <sup>†</sup>	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	gorączka <sup>†</sup>

		wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia	
	Nieznana	złe samopoczucie <sup>§</sup> , bladość*, rozległy obrzęk kończyny <sup>‡</sup> , stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia*	

\* 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 częstością bardzo często u młodzieży i dorosłych, w badaniach ze szczepionką ADACEL (składnik Tdap szczepionki ADACEL POLIO; zawierający takie same ilości antygenów błonicy, tężca i krztuśca)

#### Opis wybranych działań niepożądanych

Rozległy obrzęk kończyny, 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.

Ryzyko wydaje się zależeć 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 szczepionych 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 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**

Fenoksyetanol

Etanol

Polisorbat 80

Woda do wstrzykiwań

Adiuwant, patrz punkt Skład jakościowy i ilościowy

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

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.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki są stabilne w temperaturze do 25°C przez 72 godziny. Z końcem tego okresu szczepionka ADACEL POLIO 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 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 rozprowadzenia zawiesiny.

W przypadku strzykawk bez dołączonej igły, osobną igłę należy mocno wcisnąć w końcówkę ampułko-strzykawki i obrócić o 90 stopni.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Nie należy ponownie zakładać osłonek na igły.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly, Francja

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

25842, wydane przez Prezesa URPLW MiPB

**Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 11/2025**

**Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**