

Prospect: Informații pentru utilizator**Adacel Polio suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin difteric, tetanic, pertussis (acelular, componente) și poliomieltic (inactivat), (adsorbit, cu conținut redus de antigen(e))

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să îl dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Adacel Polio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze sau să fie administrat copilului dumneavoastră Adacel Polio
3. Cum și când se administrează Adacel Polio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adacel Polio
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Adacel Polio și pentru ce se utilizează

Adacel Polio (Tdap-IPV) este un vaccin. Vaccinurile sunt utilizate pentru protecția împotriva bolilor infecțioase. Acestea acționează determinând organismul să producă propria protecție împotriva bacteriilor care provoacă afecțiunile respective.

Acest vaccin este indicat pentru protecția de rapel împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive (pertussis) și poliomielitei (polio) la copii începând cu vârsta de trei ani, adolescenți și adulți, după efectuarea schemei complete de vaccinare primară.

Utilizarea Adacel Polio în timpul sarcinii permite ca protecția să fie transmisă copilului din uter, pentru a-l proteja împotriva tusei convulsive în timpul primelor câteva luni de viață.

Limitări ale protecției oferite

Adacel Polio va preveni numai aceste boli, în cazul în care acestea sunt provocate de către bacteriile sau virusurile vizate de vaccin. Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți în continuare să contractați boli similare, dacă sunt provocate de alte bacterii sau virusuri.

Adacel Polio nu conține bacterii sau virusuri vii și nu poate provoca niciuna dintre bolile infecțioase împotriva cărora acest vaccin oferă protecție.

Rețineți faptul că niciun vaccin nu poate furniza o protecție completă, pe toată durata vieții, la toate persoanele vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze sau să fie administrat copilului dumneavoastră Adacel Polio

Pentru a fi sigur că Adacel Polio este potrivit pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă oricare dintre cele enumerate mai jos sunt valabile în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă aveți orice nelămurire, solicitați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale să vă explice.

Nu utilizați Adacel Polio dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

- ați avut o reacție alergică:
 - la vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive sau poliomielitei
 - la oricare dintre celelalte componente (enumerate la pct. 6)
 - la orice componentă reziduală preluată din procesul de fabricație (formaldehidă, glutaraldehidă, streptomycină, neomicină, polimixină B și albumină serică bovină), care poate fi prezentă în urme.
- ați avut vreodată o reacție severă la nivelul creierului în decurs de o săptămână de la administrarea unei doze de vaccin împotriva tusei convulsive
- aveți o afecțiune acută severă febrilă/însoțită de febră. Vaccinarea trebuie amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă însănătoșiți. O afecțiune ușoară, neînsoțită de febră nu reprezintă, de obicei, un motiv pentru amânarea vaccinării. Medicul dumneavoastră va stabili dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se va administra Adacel Polio.

Atenționări și precauții

Înainte de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră:

- ați fost vaccinat cu o doză de rapel dintr-un vaccin împotriva difteriei și a tetanosului în ultimele 4 săptămâni. În acest caz, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu veți fi vaccinat cu Adacel Polio, iar medicul dumneavoastră va decide, pe baza recomandărilor oficiale, când vi se va mai putea administra încă o injecție.
- ați avut sindromul Guillain-Barré (imposibilitate temporară de a efectua mișcări și pierdere a sensibilității la nivelul întregului corp sau la nivelul unei părți a corpului) în decurs de 6 săptămâni de la administrarea unei doze anterioare de vaccin tetanic. Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze Adacel Polio.
- aveți o boală progresivă care afectează creierul/nervii sau care determină convulsii necontrolate. În acest caz, medicul dumneavoastră va începe mai întâi tratamentul și vă va administra vaccinul după stabilizarea afecțiunii.
- aveți imunitatea scăzută sau deficitară din cauza
 - medicamentelor (de exemplu corticosteroizi, chimioterapie sau radioterapie)
 - infecției cu HIV sau SIDA
 - oricărei alte afecțiuni.În aceste situații, este posibil ca vaccinul să nu ofere același nivel de protecție ca în cazul persoanelor al căror sistem imunitar este sănătos. Dacă este posibil, vaccinarea trebuie amânată până la vindecarea acestor boli sau terminarea tratamentelor.
- aveți orice afecțiune a sângelui, care determină învinețire cu ușurință sau sângerări pentru mai mult timp după tăieturi minore (de exemplu, din cauza unei tulburări sanguine, cum este hemofilia sau trombocitopenia, sau ca urmare a tratamentului cu medicamente care fluidifică sângele).

Poate apărea leșin după sau chiar înainte de administrarea oricărei injecții cu ac. Prin urmare, spuneți medicului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat în cazul administrării unei injecții anterioare.

Adacel Polio împreună cu alte medicamente sau vaccinuri

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Întrucât Adacel Polio nu conține bacterii sau virusuri vii, poate fi administrat, în general, în același timp cu alte vaccinuri sau imunoglobuline, însă trebuie injectat într-un loc diferit. Studiile au demonstrat faptul că Adacel Polio poate fi administrat în același timp cu oricare dintre următoarele vaccinuri: vaccinul gripal inactivat, vaccinul împotriva hepatitei B și vaccinul recombinant împotriva virusului papiloma uman. Pot fi administrate în același timp mai multe vaccinuri, dar în membre diferite.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vă este administrat un tratament care vă afectează sângele sau sistemul imunitar (cum sunt medicamente care fluidifică sângele, corticosteroizi sau chimioterapie), vă rugăm să citiți punctul „Atenționări și precauții” de mai sus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Medicul dumneavoastră vă va ajuta să vă hotărâți dacă să vi se administreze Adacel Polio în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a studiat dacă vaccinul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Vaccinul nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Adacel Polio conține etanol

Adacel Polio conține 1,01 miligrame de alcool (etanol) per fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

3. Cum și când se administrează Adacel Polio

Când vi se va administra vaccinul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră

Medicul dumneavoastră va stabili dacă Adacel Polio este potrivit pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră, în funcție de:

- vaccinurile care v-au fost administrate în trecut dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
- numărul dozelor de vaccinuri similare care vi s-au administrat în trecut dumneavoastră sau copilului dumneavoastră
- când v-a fost administrată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră ultima doză de vaccin similar.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să așteptați între administrarea vaccinurilor.

Dacă sunteți gravidă, medicul vă va ajuta să decideți dacă este necesar să vi se administreze Adacel Polio în timpul sarcinii.

Doze și mod de administrare

Cine vă va administra Adacel Polio?

Adacel Polio trebuie să vi se administreze de către profesioniști în domeniul sănătății instruiți în administrarea vaccinurilor, în cadrul unei clinici sau într-un cabinet medical care deține dotările necesare în caz de orice reacții alergice severe și rare la vaccin.

Doze

La toate grupele de vârstă pentru care este indicat Adacel Polio se va administra o singură injecție (jumătate de mililitru).

În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o leziune care necesită măsuri preventive pentru tetanos, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze Adacel Polio cu sau fără imunoglobulină tetanică.

Adacel Polio poate fi folosit pentru vaccinare repetată. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui în ceea ce privește vaccinarea repetată.

Mod de administrare

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra vaccinul într-un mușchi de la nivelul zonei superioare externe a brațului (mușchiul deltoid).

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală **nu** vă vor administra vaccinul într-un vas de sânge, în fese sau sub piele. În caz de tulburări de coagulare a sângelui, ei pot decide administrarea subcutanată, deși aceasta poate determina mai multe reacții adverse locale, inclusiv apariția unui mic nodul sub piele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave

Dacă apar oricare dintre următoarele simptome după ce ați plecat din locul unde v-a fost administrată injecția, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic:

- dificultate la respirație
- învinețire a limbii sau buzelor
- erupție trecătoare pe piele
- umflare la nivelul feței sau gâtului
- scădere a tensiunii arteriale, provocând amețeli sau colaps

În cazul în care apar, aceste semne sau simptome evoluează de obicei foarte rapid după administrarea vaccinului, când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă aflați încă la clinică sau la cabinetul medicului. Reacțiile alergice grave pot apărea foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane), după orice vaccinare.

Alte reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice efectuate la anumite grupe de vârstă.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 ani

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere
- umflare și înroșire în regiunea în care a fost injectat vaccinul
- oboseală
- febră (o temperatură de sau mai mare de 37,5°C)
- diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vânătași
- mâncărime și inflamație a pielii în zona în care a fost injectat vaccinul
- durere de cap
- greață
- vărsături
- erupții trecătoare pe piele
- dureri sau edem (umflare) la nivelul articulațiilor
- iritabilitate

La adolescenți (cu vârsta de 11 ani și peste) și la adulți

La adolescenți există un risc ușor mai crescut de a dezvolta reacții adverse, comparativ cu adulții. Cele mai multe reacții adverse apar în primele 3 zile după vaccinare.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere
- umflare și înroșire în regiunea în care a fost injectat vaccinul
- durere de cap
- greață
- dureri sau edem (umflare) la nivelul articulațiilor
- dureri la nivelul mușchilor
- slăbiciune
- frisoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături
- diaree
- febră (o temperatură de sau mai mare de 38°C)

Următoarele reacții adverse suplimentare au fost raportate la diversele grupe de vârstă pentru care vaccinul este recomandat, în timpul comercializării Adacel Polio. Frecvența apariției acestor reacții adverse nu poate fi calculată precis, deoarece se bazează pe raportarea voluntară, în funcție de numărul estimat de persoane vaccinate.

Tulburări ale ganglionilor limfatici, reacții alergice/reacții alergice grave, convulsii (crize convulsive), leșin, paralizie parțială sau totală a corpului (sindrom Guillain-Barré), pareză facială, inflamație a măduvei spinării, inflamație a nervilor de la nivelul brațului (nevrită brahială), pierdere temporară sau alterare a sensibilității la nivelul membrului vaccinat, amețeli, durere la nivelul membrului vaccinat, umflare extinsă a membrului la nivelul căruia s-a administrat injecția (însoțită frecvent de înroșire și uneori de vezicule), stare de rău, piele palidă, o umflătură dură (indurație) la nivelul regiunii unde s-a

injectat vaccinul, durere abdominală.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Adacel Polio

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Adacel Polio nu trebuie utilizat după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. Aruncați vaccinul dacă a fost congelat.

A se ține seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Adacel Polio

Substanțele active din fiecare doză (0,5 ml) de vaccin sunt:

Anatoxină difterică	minim 2 Unități Internaționale (2 Lf)
Anatoxină tetanică	minim 20 Unități Internaționale (5 Lf)
Antigene pertussis:	
Anatoxină pertussis	2,5 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă	5 micrograme
Pertactină	3 micrograme
Fimbrii de tip 2 și 3	5 micrograme
Virus poliomieltic inactivat (cultivat pe celule Vero):	
Tip 1 (Mahoney)	29 unități de antigen D ¹
Tip 2 (MEF1)	7 unități de antigen D ¹
Tip 3 (Saukett)	26 unități de antigen D ¹
Adsorbite pe fosfat de aluminiu	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

¹ Aceste cantități de antigen sunt strict aceleași cu cele exprimate anterior ca 40-8-32 unități de antigen D, pentru virusul de tip 1, 2 și respectiv 3, atunci când sunt măsurate printr-o altă metodă imunochimică adecvată.

Fosfatul de aluminiu este inclus în acest vaccin ca adjuvant. Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, îmbunătăți și/sau prelungi efectele protectoare ale vaccinului. Celelalte componente sunt: fenoxietanol, etanol, polisorbato 80, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Adacel Polio și conținutul ambalajului

Adacel Polio se prezintă sub formă de suspensie injectabilă într-o seringă preumplută (0,5 ml):

- fără ac atașat – mărimi de ambalaj cu 1, 10 sau 20 seringi
- cu 1 sau 2 ace separate - mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 seringi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Aspectul normal al vaccinului este o suspensie omogenă, opalescentă, de culoare albă, care poate sedimenta în timpul depozitării. După ce se agită bine, suspensia este un lichid de culoare albă, cu aspect uniform.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța
(loc administrativ)

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Étoile, Franța
(loc de fabricație)

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Franța
(loc de fabricație)

Sanofi -Aventis Zrt.
Building DC 5, Campona utca 1 (Harbor Park), H-1225 Budapest, Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Norvegia, Portugalia, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord):	REPEVAX
Belgia, Italia, Luxemburg, Țările de Jos, Spania:	TRIAXIS POLIO
Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Ungaria, Polonia, România, Republica Slovacă, Slovenia	ADACEL POLIO

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare

În absența studiilor de compatibilitate, Adacel Polio nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Înainte de administrare, medicamentele administrate parenteral trebuie inspectate vizual pentru a observa existența particulelor străine și/sau a modificărilor de culoare. Dacă se observă oricare dintre aceste modificări, medicamentul nu trebuie administrat.

Pentru seringile fără ac atașat, acul trebuie apăsat cu fermitate la capătul seringii preumplute și rotit până la 90 de grade.

Capacul acelor nu trebuie pus la loc.