

Adacel Polio, szczepionka, 1 ampułko-strzykawka, 0,5 ml

Nasza cena: 116,02 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	1 AMP.-STRZ.0,5ML
Postać	ZAW.DO WSTRZ.
Producent	SANOFI PASTEUR S.A. FRANCJA [FR]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DIPHThERIA, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULA

Opis produktu

OPIS

Adacel Polio (Tdap-IPV) jest szczepionką. Szczepionki stosuje się w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Działanie szczepionek polega na pobudzaniu organizmu do wytwarzania własnej ochrony przed bakteriami i wirusami wywołującymi dane choroby. Ta szczepionka jest stosowana do wzmocnienia ochrony przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi) i poliomyelitis (polio) u dzieci w wieku od 3 lat, u młodzieży i dorosłych po pełnym cyklu szczepienia podstawowego.

Podanie szczepionki Adacel Polio kobiecie w ciąży umożliwia przekazanie ochrony dziecku jeszcze w okresie ciąży w celu ochrony przed krztuścem przez pierwsze kilka miesięcy życia dziecka.

Ograniczenia zapewnianej ochronySzczepionka Adacel Polio zapobiega jedynie tym chorobom, które są wywoływane przez bakterie lub wirusy przeciw którym skierowana jest szczepionka. Możliwe jest zachorowanie na podobne choroby, jeśli są one wywoływane przez inne bakterie lub wirusy.Szczepionka Adacel Polio nie zawiera żadnych żywych bakterii ani wirusów i nie może wywoływać żadnej z chorób zakaźnych, przed którymi chroni.Należy pamiętać, że żadna szczepionka nie zapewnia całkowitej, dożywotniej ochrony u wszystkich zaszczepionych osób.

Substancja czynna: *Antygeny Bordetella pertussis, Inaktywowany Poliovirus, Toksoid błonicy, Toksoid tężcowy*

Zawartość opakowania:

Opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawka + 1 igła.

SKŁAD

Substancjami czynnymi w każdej dawce (0,5 ml) szczepionki są:

Toksoid błonicy nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe (2 Lf)

Toksoid tężcowy nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych (5 Lf)

Antygeny krztuśca:

- Toksoid krztuścowy 2,5 mikrograma - Hemaglutynina włókienkowa 5 mikrogramów - Pertaktyna 3 mikrogramy - Fimbrie typu 2 i 3 5 mikrogramów

Inaktywowany wirus poliomyelitis (produkowany w komórkach Vero):

- Typ 1 40 jednostek antygeny D - Typ 2 8 jednostek antygeny D - Typ 3 32 jednostki antygeny D

Adsorbowane na fosforanie glinu 1,5 mg (0,33 mg glinu).

Pozostałe składniki to: fenoksyetanol, polisorbat 80, woda do wstrzykiwań.

DAWKOWANIE

Lekarz określi, czy stosowanie szczepionki Adacel Polio jest odpowiednie, w zależności od:

- rodzaju szczepionek podawanych w przeszłości,
- liczby dawek podobnych szczepionek podawanych w przeszłości,
- czasu podania ostatniej dawki podobnej szczepionki.

Lekarz zdecyduje, jak długi powinien być odstęp pomiędzy szczepieniami.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz pomoże podjąć decyzję czy pacjentka powinna otrzymać szczepionkę ADACEL POLIO w czasie ciąży. Dawkowanie i sposób podawania Kto będzie podawał szczepionkę Adacel Polio? Szczepionkę Adacel Polio powinien podawać pracownik ochrony zdrowia, przeszkolony w zakresie podawania szczepionek, w klinice lub przychodni wyposażonych w aparaturę na wypadek rzadkich ciężkich reakcji alergicznych na szczepionkę. Dawkowanie Osoby ze wszystkich grup wiekowych, dla których szczepionka Adacel Polio jest wskazana, otrzymują jedno wstrzyknięcie (pół mililitra). W przypadku zranienia wymagającego działania zapobiegającego tężcowi, lekarz może zdecydować o podaniu szczepionki Adacel Polio z (lub) bez immunoglobuliny przeciwtężcovej. Szczepionka Adacel Polio może być stosowana w szczepieniu powtórnym. Lekarz udzieli rady odnośnie powtórnego szczepienia. Sposób podawania Lekarz lub pielęgniarka podadzą szczepionkę w mięsień w górnej części ramienia (mięsień naramienny). Lekarz lub pielęgniarka nie podadzą szczepionki do naczynia krwionośnego, w pośladki lub pod skórę. W przypadku zaburzeń krzepnięcia, lekarz lub pielęgniarka mogą podjąć decyzję o wstrzyknięciu szczepionki pod skórę, mimo że może to powodować więcej miejscowych działań niepożądanych, w tym niewielki guzek pod skórą. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

PRZECIWWSKAZANIA

Jeśli występuje reakcja alergiczna:

- na szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub poliomyelitis,
- na którykolwiek z pozostałych składników, na którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu produkcyjnego (formaldehid, glutaraldehyd, streptomycyna, neomycyna, polimyksyna B i albumina surowicy bydlęcej), które mogą występować w ilościach śladowych,
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu w ciągu jednego tygodnia po poprzedniej dawce szczepionki przeciw krztuścowi,
- jeśli występuje ostra choroba z lub bez gorączki. Szczepienie należy przełożyć do czasu wyzdrowienia. Łagodna choroba przebiegająca bez gorączki na ogół nie stanowi powodu do odłożenia szczepienia. Lekarz określi, czy osoba dorosła lub dziecko mogą otrzymać szczepionkę Adacel Polio.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE DZIAŁANIA LEKU

Przed podaniem szczepionki należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

- o otrzymaniu dawki przypominającej szczepionki przeciw błonicy lub tężcowi w ciągu ostatnich 4 tygodni. W takim przypadku pacjent nie powinien otrzymać szczepionki Adacel Polio a lekarz na podstawie oficjalnych zaleceń, zadecyduje kiedy możliwe jest otrzymanie kolejnej dawki.
- jeśli w ciągu 6 tygodni po poprzedniej dawce szczepionki przeciw tężcowi wystąpił zespół Guillain-Barré (przejściowa utrata możliwości poruszania lub czucia we wszystkich lub niektórych częściach ciała). Lekarz zdecyduje, czy szczepionka Adacel Polio powinna być podana.
- o postępującej chorobie dotyczącej mózgu i (lub) nerwów lub niekontrolowanych napadach drgawek. Lekarz rozpocznie najpierw leczenie, a następnie poda szczepionkę po ustabilizowaniu się stanu pacjenta.
- o słabym lub osłabionym układzie immunologicznym, z powodu:

- leczenia (np. sterydami, chemioterapii lub radioterapii),- zakażenia wirusem HIV lub AIDS,- jakiegokolwiek innej choroby.

Szczepionka może nie chronić tak dobrze, jak u osób ze zdrowym układem immunologicznym. Jeśli to możliwe, szczepienie należy

przełożyć do zakończenia takiej choroby lub leczenia.

O jakichkolwiek problemach dotyczących krwi, powodujących łatwe powstawanie siniaków lub długotrwałe krwawienia po niewielkim skaleczeniu (np. z powodu choroby krwi, takiej jak hemofilia lub małopłytkowość, lub podawania leków rozrzedzających krew).

Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent doświadczył omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

INTERAKCJE Z INNYMI LEKAMI

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczepionka Adacel Polio nie zawiera żywych bakterii ani wirusów, dlatego może być zazwyczaj podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, ale w inne miejsca ciała.

Badania wykazały, że szczepionka Adacel Polio może być stosowana w tym samym czasie co którakolwiek z następujących szczepionek: inaktywowana szczepionka przeciw grypie, szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, rekombinowana szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego. Wstrzyknięcie więcej niż jednej szczepionki w tym samym czasie zostanie wykonane w różne kończyny. W przypadku leczenia wpływającego na układ krwionośny lub immunologiczny (takiego jak leki rozrzedzające krew, sterydy lub chemioterapia).

CIAŻA I KARMIEPIERSIĄ

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki. Lekarz pomoże podjąć decyzję czy pacjentka w ciąży powinna otrzymać szczepionkę Adacel Polio.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu
- sinienie języka lub warg
- wysypka
- obrzęk twarzy lub gardła
- niskie ciśnienie krwi, powodujące zawroty głowy lub zapaść

Powyższe objawy występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy osoba jest nadal w klinice lub przychodni. Ciężkie reakcje alergiczne występują bardzo rzadko po podaniu jakiegokolwiek szczepionki (mogą dotyczyć do 1 na 10000 osób).

Inne działania niepożądane:

Podczas badań klinicznych przeprowadzonych w określonych grupach wiekowych obserwowano następujące działania niepożądane:

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

ból
obrzęk i zaczerwienienie w okolicy miejsca podania szczepionki
zmęczenie
gorączka (temperatura 37,5°C lub wyższa)

biegunka.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

siniaki
swędzenie i zapalenie skóry w miejscu podania szczepionki
ból głowy
nudności
wymioty
wysypka
ból lub obrzęk stawów
drażliwość.

Młodzież (w wieku od 11 lat i starsza) i dorośli

Nastolatki są nieco bardziej narażone na wystąpienia działań niepożądanych niż dorośli. Większość działań niepożądanych występuje w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

ból
obrzęk i zaczerwienienie w okolicy miejsca podania szczepionki
ból głowy
nudności
ból lub obrzęk stawów
ból mięśni
osłabienie
dreszcze.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

wymioty
biegunka
gorączka (temperatura 38,0°C lub wyższa).

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Adacel Polio obserwowano następujące dodatkowe działania niepożądane w różnych grupach wiekowych, dla których zalecana jest szczepionka. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie może być dokładnie obliczona, ponieważ są to zgłoszenia dobrowolne i należy je odnieść do szacunkowej liczby szczepionych osób.

Zaburzenia węzłów chłonnych, reakcje alergiczne / poważne reakcje alergiczne, napady drgawkowe, omdlenia, niedowład części lub całego ciała (zespół Guillain-Barré), porażenie nerwu twarzewego, zapalenie rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów w ramieniu (zapalenie nerwu ramiennego), przejściowa utrata lub zmiana czucia w kończynie, w którą podano szczepionkę, zawroty głowy, ból w kończynie, w którą podano szczepionkę, rozległy obrzęk kończyn (często związany z zaczerwienieniem, a czasem z pęcherzami), poczucie bycia chorym, blada skóra, twardy guzek (stwardnienie) w miejscu, w którym wstrzyknięto szczepionkę, ból brzucha.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.