

Adacel szczepionka, 1 ampułko-strzykawką, 0,5 ml

Nasza cena: 100,40 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	1 AMP.-STRZ.A 0,5ML
Postać	ZAW.DO WSTRZ.
Producent	SANOFI PASTEUR S.A. FRANCJA [FR]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	SZCZEPIONKA PRZECIWI BŁONICY, TĘŻCOWI I K

Opis produktu

OPIS

Adacel jest szczepionką. Szczepionki stosuje się w celu ochrony przed chorobami zakaźnymi. Działanie szczepionek polega na pobudzeniu organizmu do wytwarzania własnej ochrony przed bakteriami wywołującymi daną chorobę.

Ta szczepionka jest stosowana do wzmocnienia ochrony przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi) u dzieci w wieku od 4. lat, u młodzieży i dorosłych po pełnym cyklu szczepienia podstawowego. Podanie szczepionki Adacel kobiecie w ciąży umożliwia przekazanie ochrony dziecku jeszcze w okresie ciąży w celu ochrony przed krztuścem przez pierwsze kilka miesięcy życia dziecka.

Ograniczenia zapewnianej ochrony:

Szczepionka ADACEL zapobiega jedynie tym chorobom, które są wywoływane przez bakterie przeciw którym skierowana jest szczepionka. Możliwe jest zachorowanie na podobne choroby, jeśli są one wywoływane przez inne bakterie lub wirusy. Szczepionka ADACEL 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.

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

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

Pozostałe składniki

fenoksyetanol, woda do wstrzykiwań

DAWKOWANIE

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

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

Przed podaniem szczepionki ADACEL, pacjent musi otrzymać pełny cykl szczepienia podstawowego przeciw błonicy i tężcowi. Stosowanie szczepionki ADACEL w przypadku, gdy osoba nie otrzymała pełnego cyklu szczepienia podstawowego przeciw krztuścowi, jest bezpieczne, ale wówczas ochrona przed chorobą może nie być tak dobra, jak u osób, które otrzymały już szczepionkę przeciw krztuścowi.

Lekarz zdecyduje, jak długi powinien być odstęp pomiędzy szczepieniami.

Kto będzie podawał szczepionkę ADACEL?

Szczepionkę ADACEL 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 jest wskazana, otrzymują jedno wstrzyknięcie (pół mililitra). W przypadku zranienia wymagającego działania zapobiegającego tężcowi, lekarz może zdecydować o podaniu szczepionki ADACEL z (lub) bez immunoglobuliny przeciw tężcowi.

Szczepionka ADACEL może być stosowana w szczepieniu powtórnym. Lekarz udzieli rady odnośnie powtórzenia 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.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Szczepionka Adacel jest stosowana do wzmocnienia ochrony przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (kokluszowi) u dzieci w wieku od 4. lat, u młodzieży i dorosłych po pełnym cyklu szczepienia podstawowego.

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

PRZECIWSKAZANIA

Leku Adacel nie należy stosować jeśli występuje reakcja alergiczna:

- na szczepionki przeciw błonicy, tężcowi lub krztuścowi,
- na którykolwiek z pozostałych składników,
- na którąkolwiek z substancji pozostałych z procesu produkcyjnego (formaldehyd, glutaraldehyd), 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.

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 dana osoba lub dziecko nie powinny otrzymać szczepionki ADACEL a lekarz na podstawie oficjalnych zaleceń, zdecyduje 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 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 lub jego dziecko doświadczyło 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 nie zawiera żywych bakterii, dlatego może być zazwyczaj podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami lub immunoglobulinami, ale w inne miejsca ciała. Badania wykazały, że szczepionka ADACEL może być stosowana w tym samym czasie co którakolwiek z następujących szczepionek: szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, szczepionka przeciw poliomyelitis (inaktywowana lub doustna), inaktywowana szczepionka przeciw grypie i 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).

CIĄŻA I KARMIENTE PIERSIĄ

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz pomoże podjąć decyzję czy pacjentka powinna otrzymać szczepionkę ADACEL w czasie ciąży.

PROWADZENIE POJAZDÓW I OBSŁUGA MASZYN

Nie badano wpływu szczepionki na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Szczepionka ADACEL nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE / SKUTKI UBOCZNE

Jak każdy lek, szczepionka ADACEL może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 4 do 6 lat

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

- osłabiony apetyt

- ból głowy
- biegunka
- zmęczenie
- ból
- zaczerwienienie
- obrzęk w okolicy miejsca podania szczepionki

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- nudności
- wymioty
- wysypka
- bóle (całego ciała) lub osłabienie mięśni
- ból lub obrzęk stawów
- gorączka
- dreszcze
- powiększenie lub bolesność pachowych węzłów chłonnych

Młodzież w wieku od 11 do 17 lat

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

- ból głowy
- biegunka
- nudności
- bóle (całego ciała) lub osłabienie mięśni
- ból lub obrzęk stawów
- zmęczenie/osłabienie
- złe samopoczucie
- dreszcze
- ból
- zaczerwienienie i obrzęk w okolicy miejsca podania szczepionki.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

wymioty
wysypka
gorączka

powiększenie lub bolesność pachowych węzłów chłonnych

Dorośli w wieku od 18 do 64 lat

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

- ból głowy
- biegunka
- bóle (całego ciała) lub osłabienie mięśni
- zmęczenie/osłabienie
- złe samopoczucie
- ból
- zaczerwienienie i obrzęk w okolicy miejsca podania szczepionki

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- nudności
- wymioty
- wysypka
- ból lub obrzęk stawów
- gorączka
- dreszcze
- powiększenie lub bolesność pachowych węzłów chłonnych

Po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ADACEL następujące dodatkowe działania niepożądane obserwowano 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.

Reakcje alergiczne / poważne reakcje alergiczne, uczucie mrowienia i drętwienia lub zdrętwienie, niedowład części lub całego ciała (zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwów w ramieniu (zapalenie nerwu barkowego), zaburzenia czynności nerwu mięśni twarzowych (porażenie nerwu twarzowego), napady drgawek (drgawki), omdlenia, zapalenie rdzenia kręgowego, zapalenie mięśnia sercowego, swędzenie, pokrzywka, zapalenie mięśni, rozległy obrzęk kończyn, związany z zaczerwienieniem, uczuciem ciepła, tkliwością lub bólem w okolicy miejsca wstrzyknięcia szczepionki, siniaki lub ropień w okolicy miejsca wstrzyknięcia szczepionki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.