LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Adacel Polio sus iru 1x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.- bez priloženej ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 18:22:23**
Interné číslo záznamu:	**3092**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0035/20-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**3673D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2020**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Adacel Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná s redukovaným obsahom antigénov) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (nebunkové zložky) a detskej obrne (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid minimálne 2 IU* (2 Lf) Tetanový toxoid minimálne 20 IU* (5 Lf) Pertusové antigény Pertusový toxoid 2,5 mikrogramu Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)** Typ 1 40 jednotiek D antigénu Typ 2 8 jednotiek D antigénu Typ 3 32 jednotiek D antigénu Adsorbované na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníka) * Ako dolný limit spoľahlivosti (p = 0,95) účinnosti stanovenej testom popísanom v Európskom liekopise. ** kultivovaný na Vero bunkách. Adacel Polio môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, glutaraldehydu, streptomycínu, neomycínu, polymyxínu B a bovinného sérového albumínu, ktoré sa používajú počas výroby (pozri časti 4.3 a 4.4). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Adacel Polio je biela homogénna zakalená suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Adacel Polio je indikovaný: Na aktívnu imunizáciu proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne u osôb vo veku od 3 rokov ako preočkovanie (booster dávka) po základnom očkovaní. Na pasívnu ochranu proti čiernemu kašľu u dojčiat po očkovaní matky počas tehotenstva (pozri časti 4.2, 4.4, 4.6 a 5.1). Adacel Polio sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Pre všetky indikované vekové skupiny sa odporúča jedna (0,5 ml) dávka očkovacej látky. Jedna dávka Adacelu Polio sa môže podať dospievajúcim a dospelým s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním difterickými alebo tetanovými toxoidmi proti záškrtu alebo tetanu ako súčasť očkovacej schémy na ochranu proti čiernemu kašľu a detskej obrne a vo väčšine prípadov tiež proti tetanu a záškrtu. Možno podať jednu ďalšiu dávku očkovacej látky obsahujúcej difterický a tetanový toxoid (dT) jeden mesiac po prvej dávke a následne tretiu dávku šesť mesiacov po prvej dávke, aby sa optimalizovala ochrana proti ochoreniam (pozri časť 5.1). Počet dávok a harmonogram dávkovania sa má stanoviť v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Adacel Polio sa môže používať na preočkovanie na posilnenie imunity proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu v 5 až 10 ročnom intervale (pozri časť 5.1). Na základe oficiálnych odporúčaní sa Adacel Polio môže používať pri ošetrení poranení náchylných na infekciu tetanom súčasne s podávaním tetanového imunoglobulínu alebo bez neho. Adacel Polio sa môže podávať tehotným ženám počas druhého alebo tretieho trimestra na vytvorenie pasívnej ochrany dojčiat proti čiernemu kašľu (pozri časti 4.1, 4.4, 4.6 a 5.1). Spôsob podávania Jedna injekčná dávka (0,5 ml) Adacelu Polio sa má podať intramuskulárne. Odporúčaným miestom vpichu je deltový sval. Adacel Polio sa nemá podávať do gluteálnej oblasti; nemá sa podávať ani intradermálne alebo subkutánne (vo výnimočných prípadoch je možné zvážiť subkutánne podanie, pozri časť 4.4). Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Adacel Polio sa nesmie podávať osobám so známou precitlivenosťou - na očkovacie látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne - na ktorékoľvek iné zložky očkovacej látky (pozri časť 6.1) - na ktorékoľvek reziduálne zložky pochádzajúce z výroby

(formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycín, neomycín, polymyxín B a bovinný sérový albumím), ktoré môžu byť v očkovacej látke prítomné v nedetekovateľných stopových množstvách. Adacel Polio sa nesmie podávať osobám s encefalopatiou neznámeho pôvodu, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej imunizácii očkovacou látkou obsahujúcou antigény čierneho kašľa. Tak ako u iných očkovacích látok, podanie Adacelu Polio sa má odložiť u osôb so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie (napr. mierna infekcia horných dýchacích ciest) nie je kontraindikáciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Adacel Polio sa nemá používať na základné očkovanie. Pokiaľ ide o interval medzi posilňovacou (booster) dávkou Adacelu Polio a predchádzajúcimi posilňovacími dávkami očkovacích látok obsahujúcich toxoidy záškrtu a/alebo tetanu, je potrebné sa riadiť oficiálnymi odporúčaniami. Klinické údaje u dospelých ukazujú, že neexistuje žiaden klinicky relevantný rozdiel vo výskyte nežiaducich reakcií spojených s podaním Adacelu Polio už po 4 týždňoch v porovnaní s podaním po najmenej 5 rokoch po predchádzajúcej dávke očkovacej látky obsahujúcej toxoidy tetanu a záškrtu. Pred imunizáciou Pred začatím očkovania sa má urobiť podrobná anamnéza pacienta (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovania a možné nežiaduce udalosti). U osôb s anamnézou závažnej alebo ťažkej reakcie v priebehu 48 hodín po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou obsahujúcou podobné zložky sa musí podanie Adacelu Polio starostlivo zvážiť. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť k okamžitej dispozícii vhodná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. Ak sa do 6 týždňov po podaní predchádzajúcej očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm, rozhodnutie podať očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, vrátane Adacelu Polio má byť založené na starostlivom zvážení potenciálnych prínosov a možných rizík. Adacel Polio sa nemá podávať osobám s progresívnou alebo nestabilnou neurologickou poruchou, nekontrolovanou epilepsiou alebo progresívnou encefalopatiou, kým nie je stanovený liečebný režim a zdravotný stav stabilizovaný. Frekvencia a závažnosť nežiaducich udalostí u príjemcov antigénov tetanového toxoidu sú ovplyvnené počtom predchádzajúcich dávok a hladinou už existujúcich antitoxínov. Imunogenicita očkovacej látky môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby alebo imunodeficiencie. Pokiaľ je to možné, odporúča sa odložiť očkovanie dovtedy, kým sa ochorenie alebo liečba neskončí. Napriek tomu sa očkovanie osôb nakazených vírusom HIV alebo osôb s chronickou imunodeficienciou, ako napr. AIDS, odporúča, i keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Opatrenia pred podaním Nepodávajte intravaskulárnou alebo intradermálnou injekciou. Itramuskulárne injekcie sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov liečených antikoagulanciami alebo u pacientov s poruchami zrážania krvi, pretože hrozí riziko krvácania. Za týchto okolností a ak sa dodržia oficiálne odporúčania možno zvážiť podanie Adacelu Polio formou hlbokej subkutánnej injekcie, i keď existuje riziko zvýšeného výskytu lokálnych reakcií. Po podaní alebo dokonca aj pred podaním injekčnej očkovacej látky, vrátane Adacelu Polio, môže dôjsť k synkope (mdlobe). Majú sa zaviesť opatrenia, ktoré by zabránili zraneniam pri páde a zvládli stavy spojené so synkopou. Ďalšie upozornenia Tak ako pri iných očkovacích látkach, protektívna imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1). Obmedzené údaje naznačujú, že materské protilátky môžu znižovať intenzitu imunitnej odpovede na niektoré očkovacie látky u dojčiat narodených ženám, ktoré boli očkované Adacelom Polio počas tehotenstva. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. U všetkých adsorbovaných očkovacích látok sa môže v mieste vpichu vyskytnúť pretrvávajúca hrčka, najmä ak sa podajú do povrchových vrstiev podkožného tkaniva. 4.5 Liekové a iné interakcie Na základe výsledkov klinických štúdií vykonaných u osôb vo veku 60 rokov a starších sa môže Adacel Polio podávať súčasne s dávkou inaktivovanej očkovacej látky

proti chrípke. Adacel Polio sa môže podávať súčasne s dávkou očkovacej látky proti hepatitíde B. Adacel Polio sa môže podávať súčasne s dávkou rekombinantnej očkovacej látky proti ľudskému papilomavírusu bez významnej interferencie s protilátkovou odpoveďou na ktorúkoľvek zložku oboch očkovacích látok. Avšak v skupine so súčasným podávaním bola pozorovaná tendencia nižších anti-HPV GMT. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. Vyplýva z výsledkov klinických skúšaní, v ktorých sa Adacel Polio podával súčasne s prvou dávkou Gardasilu (pozri časť 4.8). Očkovacie látky sa musia podať do rôznych končatín. Nevykonali sa štúdie o interakciách s inými očkovacími látkami, biologickými liekmi alebo liečivými prípravkami. Avšak v súlade so všeobecne prijatými odporúčaniami pre imunizáciu sa Adacel Polio, keďže ide o inaktivovaný liek, môže aplikovať súbežne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi do rôznych častí tela. V prípade imunosupresívnej liečby, pozri časť 4.4. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Po použití u gravidných žien nebol pozorovaný žiadny teratogénny účinok očkovacích látok s obsahom difterických alebo tetanových toxoidov alebo inaktivovaných poliovírusov. Bezpečnostné údaje zo 4 randomizovaných kontrolovaných skúšaní (310 tehotenstiev), 2 prospektívnych observačných štúdií (2670 tehotenstiev), 4 retrospektívnych observačných štúdií (81 701 tehotenstiev) a z pasívneho sledovania žien, ktoré dostávali Adacel Polio alebo ADACEL (Tdap zložka Adacelu Polio, obsahujúca rovnaké množstvo antigénov záškrtu, tetanu a čierneho kašľa) počas druhého a tretieho trimestra nepreukázali žiaden nežiaduci účinok na tehotenstvo súvisiaci s očkovaním, ani na zdravie plodu/novorodenca. Tak ako pri iných inaktivovaných očkovacích látkach sa neočakáva, že by očkovanie Adacelom Polio počas ktoréhokoľvek trimestra poškodilo plod. Má sa zvážiť prínos podávania Adacelu Polio počas tehotenstva oproti rizikám. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska tehotenstva, embryonálneho/fetálneho vývoja, pôrodu alebo postnatálneho vývoja. Obmedzené klinické údaje preukázali, že u dojčiat narodených ženám očkovaným počas tehotenstva Adacelom Polio dochádza k interferencii s imunitnou odpoveďou na iné antigény (t.j. záškrt, tetanus, polio, pneumokok, meningokok). Avšak vo väčšine prípadov koncentrácie protilátok ostávajú nad stanovenou ochrannou hraničnou hodnotou. Klinický význam tohto pozorovania nie je známy. Dojčenie Účinok podávania Adacelu Polio počas dojčenia nebol hodnotený. No keďže Adacel Polio obsahuje toxoidy alebo inaktivované antigény, nemožno očakávať žiadne riziko pre dojčené dieťa. Lekár má zhodnotiť prínosy a riziká podávania Adacelu Polio dojčiacim ženám. Fertilita Adacel Polio nebol hodnotený v štúdiách fertility. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Adacel Polio nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Súhrn bezpečnostného profilu V klinických štúdiách bol Adacel Polio podaný celkom 1384 osobám, vrátane 390 detí vo veku 3 až 6 rokov a 994 dospievajúcich a dospelým. Najčastejšie hlásenými reakciami po očkovaní boli lokálne reakcie v mieste vpichu (bolesť, začervenanie a opuch). Tieto prejavy a príznaky boli obvykle miernej intenzity a objavili sa v priebehu 48 hodín po očkovaní (nežiaduce udalosti boli pozorované počas 24 hodín a 7 dní nasledujúcich po očkovaní u detí vo veku od 3 do 6 rokov). Všetky ustúpili bez následkov. Lokálne a systémové reakcie mali tendenciu vyskytovať sa vo vyššej miere u dospievajúcich ako u dospelých. V obidvoch vekových skupinách bola najčastejšou nežiaducou reakciou bolesť v mieste podania injekcie. Oneskorené vypuknutie lokálnych nežiaducich reakcií (t.j. lokálna nežiaduca reakcia, ktorá vypukla alebo sa zvýšila jej závažnosť 3 až 14 dní po imunizácii) napr. bolesť v mieste podania injekcie, erytém a opuch sa objavilo u menej ako 1,2 %. Väčšina hlásených nežiaducich reakcií vznikla do 24 hodín od očkovania. V klinickom skúšaní u 843 zdravých dospievajúcich mužov a žien vo veku 11 až 17

rokov sa preukázalo, že pri súčasnom podaní prvej dávky Gardasilu s Adacelom Polio, bol pozorovaný častejší výskyt opuchu v mieste podania a bolesť hlavy. Pozorované rozdiely boli menšie ako 10 %, pričom hlásené nežiaduce udalosti u väčšiny jednotlivcov boli miernej až stredne závažnej intenzity. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie sú usporiadané podľa frekvencie výskytu za použitia nasledujúcej konvencie: Veľmi časté (□ 1/10) Časté (□ 1/100 až 1 /10) Menej časté (□ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (□ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000), vrátane individuálnych prípadov Neznáme z dostupných údajov Tabuľka 1 uvádza nežiaduce reakcie pozorované v priebehu klinických štúdií a taktiež zahŕňa ďalšie nežiaduce udalosti, ktoré boli výsledkom spontánnych hlásení po uvedení Adacelu Polio na trh na celom svete. Nežiaduce udalosti u detí boli zozbierané z klinických skúšaní vykonaných u detí vo veku 3 až 5 rokov a 5 až 6 rokov. Uvedená je najvyššia frekvencia z každej štúdie. Keďže nežiaduce udalosti po uvedení lieku na trh sa hlásia na dobrovoľnej báze v kvantitatívne nešpecifikovanej populácii, nie vždy je možné spoľahlivo určiť ich frekvenciu výskytu alebo definovať kauzálny vzťah k expozícii očkovacou látkou. Z tohto dôvodu sa takýmto nežiaducim udalostiam prideľuje kategória výskytu „neznáme“. Tabuľka 1: Nežiaduce udalosti z klinických skúšaní a celosvetových skúseností po uvedení lieku na trh Trieda orgánových systémov Frekvencia Deti od 3 do 6 rokov Dospievajúci a dospelí Poruchy krvi a lymfatického systému neznáme lymfadenopatia* Poruchy imunitného systému neznáme anafylaktická reakcia, napr. urtikária, opuch tváre a dyspnoe* Poruchy nervového systému veľmi časté bolesť hlavy časté bolesť hlavy neznáme kŕče, vazovagálna synkopa, Guillainov-Barrého syndróm, ochrnutie tváre, myelitída, brachiálna neuritída, prechodná parestézia/hypoestézia končatín, do ktorých bola podaná očkovacia látka, závrat* Poruchy gastrointestinálneho traktu veľmi časté hnačka nauzea časté vracanie, nauzea hnačka, vracanie neznáme abdominálna bolesť Poruchy kože a podkožného tkaniva časté vyrážka Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva veľmi časté artralgia/opuch kĺbov, myalgia časté artralgia/opuch kĺbov neznáme bolesť končatín, do ktorých bola podaná očkovacia látka* Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté únava/asténia, horúčka† únava/asténia, zimnica bolesť v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, erytém v mieste vpichu časté podráždenie, dermatitída v mieste vpichu, modrina v mieste vpichu, pruritus v mieste vpichu horúčka† neznáme malátnosť§, bledosť*, rozsiahly opuch končatín‡, stvrdnutie v mieste vpichu* * Nežiaduce udalosti po uvedení lieku na trh † V skupinách s deťmi bola nameraná horúčka ako teplota ≥ 37,5 °C a v skupine s dospievajúcimi a dospelými bola nameraná ako teplota ≥ 38 °C ‡ Pozri časť c) § bola pozorovaná s veľmi častou frekvenciou výskytu u dospievajúcich a dospelých, v štúdiách s ADACELOM (Tdap zložka Adacelu Polio; obsahujúca tie isté množstvá antigénov záškrtu, tetanu a čierneho kašľu) Popis vybraných nežiaducich reakcií Po podaní Adacelu Polio bol hlásený rozsiahly opuch končatiny, ktorý môže presahovať z miesta podania injekcie cez jeden alebo obidva kĺby a je často sprevádzaný erytémom a niekedy pľuzgiermi. Tieto reakcie sa zvyčajne objavujú do 48 hodín po očkovaní, pričom spontánne vymiznú bez následkov v priemere do 4 dní. Zdá sa, že riziko závisí od počtu dávok d/DTaP očkovacej látky v minulosti, s väčším rizikom po štvrtej a piatej dávke. Pediatrická populácia Bezpečnostný profil Adacelu Polio u 390 detí vo veku od 3 do 6 rokov, ako je uvedené v Tabuľke 1, je odvodený z dvoch klinických štúdií: - v klinickej štúdii malo 240 detí základné očkovanie DTaP očkovacou látkou vo veku 3, 5 a 12 mesiacov, v druhom roku života nedostali žiadnu ďalšiu dávku. Tieto deti dostali Adacel Polio vo veku 5 až 6 rokov. - stopäťdesiat detí so základným očkovaním DTwP očkovacou látkou vo veku 2, 3 a 4 mesiace (bez ďalšej dávky v druhom roku života) dostalo Adacel Polio vo veku 3 až 5 rokov. V obidvoch štúdiách bola miera výskytu väčšiny systémových nežiaducich udalostí počas 7 až 10 dní od očkovania menej ako 10

%. Iba horúčka (≥ 37,5 °C) a únava boli hlásené u viac ako 10 % jedincov vo veku od 3 do 6 rokov. Navyše u viac ako 10 % jedincov vo veku 3 až 6 rokov bola hlásená podráždenosť. (Pozri Tabuľku 1). U menej ako 1 % detí vo veku 5 až 6 rokov bol hlásený prechodný závažný opuch ramena, do ktorého bola vpichnutá injekcia. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neaplikovateľné. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a poliomyelitíde ATC kód: J07CA02 Klinické skúšania Imunitné odpovede dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 3 do 6 rokov jeden mesiac po očkovaní Adacelom Polio sú uvedené v tabuľke nižšie. Použitie Adacelu Polio u detí vo veku od 3 do 5 rokov vychádza zo štúdií, v ktorých sa Adacel Polio podával ako štvrtá dávka (prvá posilňovacia dávka) očkovacej látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne. Tabuľka 2: Imunitné odpovede po 4 týždňoch od očkovania Antigén Kritérium Dospelí a dospievajúci* (n = 994) Deti 5-6 rokov† (n = 240) Deti 3-5 rokov ‡ (n = 148) Záškrt □ 0,1 IU/ml 92,8 % 99,4 % 100 % Tetanus □ 0,1 IU/ml§§ 100 % 99,5 % 100 % Čierny kašeľ Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov □ 5 EU/ml** □ 5 EU/ml** □ 5 EU/ml** □ 5 EU/ml** 99,7 % 99,9 % 99,6 % 99,8 % 91,2 % 99,1 % 100 % 99,5 % 99,3 % 99,3 % 100 % 100 % Polio 1 Polio 2 Polio 3 □ 1:8 zriedenie □ 1:8 zriedenie □ 1:8 zriedenie 99,9 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % 100 % * Vo veku od 10 rokov † Základné očkovanie DTaP v 3. a 5. mesiaci a posilňovacia dávka v 12. mesiaci života ‡ Základné očkovanie DTwP v 2., 3. a 4. mesiaci života § Merané metódou ELISA ** EU = ELISA jednotky: hladiny protilátok > 5 EU/ml boli považované za možné surogátne markery na ochranu proti čiernemu kašľu podľa Storsaeter J. et al, Vaccine 1998;16:1907-16. Bezpečnosť a imunogenicita Adacelu Polio u dospelých a dospievajúcich sa ukázala ako porovnateľná s tou, ktorá bola pozorovaná po jednorazovej posilňovacej dávke adsorbovanej očkovacej látky proti záškrtu a tetanu (Td) alebo adsorbovanej očkovacej látke Td Polio obsahujúcej podobné množstvo tetanových a difterických toxoidov a inaktivovaný poliovírus typu 1, 2 a 3. Nižšia odpoveď na difterický toxoid u dospelých pravdepodobne odráža zaradenie niektorých účastníkov s neznámym stavom očkovania alebo neúplným očkovaním. Sérologické koreláty ochrany proti čiernemu kašľu neboli stanovené. Na základe porovnania s údajmi zo štúdií účinnosti proti čiernemu kašľu Sweden I uskutočnenými medzi rokmi 1992 až 1996, kde základné očkovanie s detskou očkovacou látkou DTaP obsahujúcou acelulárnu zložku čierneho kašľa od spoločnosti Sanofi Pasteur Limited potvrdila 85 % účinnosť ochrany proti chorobe čierneho kašľa, možno usúdiť, že Adacel Polio vyvolal ochranné imunitné odpovede. V následnej štúdii bola pozorovaná robustná imunitná odpoveď po podaní jednorazovej dávky Adacelu Polio u britských detí vo veku 3,5 až 4,0 rokov v minulosti očkovanými buď kombinovanou acelulárnou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu (DTaP-IPV-Hib) alebo kombinovanou celobunkovou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu (DTwP//Hib) a OPV. Pretrvávanie protilátok Pivotné štúdie vykonané s ADACELOM poskytli nadväzujúce sérologické údaje po 3, 5 a 10 rokoch u jedincov, ktorí boli v minulosti očkovaní jednorazovou posilňovacou dávkou ADACELU. Pretrvávanie séroprotekcie proti záškrtu a tetanu a séropozitivity proti čiernemu kašľu je zhrnuté v Tabuľke 3. Tabuľka 3: Miera pretrvávania séroprotekcie/séropozitivity u detí, dospievajúcich a dospelých po 3, 5 a 10 rokoch od podania dávky ADACELU (Tdap zložka Adacelu Polio) (PPI populácia1) Deti (4 - 6 rokov)2 Dospievajúci (11 - 17 rokov)2 Dospelí (18 - 64 rokov)2 Časový úsek 5 rokov 3 roky 5 rokov 10 rokov 3 roky 5 rokov 10 rokov Protilátky N = 128 -150 N = 300 N = 204 - 206 N = 28 - 39 N =

292 N = 237-238 N = 120-136 Záškrt (SN, IU/ml) ≥ 0,1 86,0 97,0 95,1 94,9 81,2 81,1 84,6 ≥ 0,01 100,0 100,0 100,0 100,0 95,2 93,7 99,3 Tetanus (ELISA, IU/ml) ≥ 0,1 97,3 100,0 100,0 100,0 99,0 97,1 100,0 Čierny kašeľ (ELISA, IU/ml) Séro-pozitivita3 PT 63,3 97,3 85,4 82,1 94,2 89,1 85,8 FHA 97,3 100,0 99,5 100,0 99,3 100,0 100,0 PRN 95,3 99,7 98,5 100,0 98,6 97,1 99,3 FIM 98,7 98,3 99,5 100,0 93,5 99,6 98,5 N = počet jedincov s dostupnými údajmi; SN: séroneutralizácia; ELISA: enzýmová imunosorbentová analýza (Enzyme Linked Immunoassay) 1 Vhodní jedinci, pre ktorých boli údaje o imunogenite dostupné aspoň pre jeden antigén v určitom časovom úseku. 2 Vek, v ktorom jedinci dostali dávku ADACELU. 3 Percentuálny podiel jedincov s protilátkami ≥ 4 EU/ml pre PT, FHA a PRN a ≥ 17 EU/ml pre FIM pre 3-ročné sledovanie; ≥ 4 EU/ml pre PT, FIM a PRN a ≥ 3 EU/ml pre FHA pre 5-ročné a 10-ročné sledovanie. V nasledujúcich sérologických štúdiách vykonaných s Adacelom Polio boli séroprotektívne hladiny protilátok (≥1:8 zriedenie) pre každý poliovírus (typ 1, 2 a 3) udržiavané u 95 % až 100 % detí, dospievajúcich a dospelých v 5-ročnom sledovanom časovom úseku a u 100 % dospievajúcich v 10-ročnom sledovanom časovom úseku. Imunogenicita po opakovanom očkovaní Hodnotila sa imunogenicita po preočkovaní po 10 rokoch od poslednej dávky ADACELU alebo Adacelu Polio. Jeden mesiac po očkovaní dosiahlo ≥ 98,5 % účastníkov štúdie séroprotektívne hladiny protilátok (≥ 0,1 IU/ml) proti záškrtu a tetanu a ≥ 84 % dosiahlo odpoveď na posilňovaciu dávku proti antigénom čieneho kašľa. (Odpoveď na posilňovaciu dávku proti čiernemu kašľu bola definovaná ako koncentrácia protilátok po očkovaní, ktorá bola rovná alebo väčšia ako 4-násobok LLOQ, ak hladina pred očkovaním bola LLOQ; ≥ 4-násobok hladiny pred očkovaním, ak táto bola ≥ LLOQ ale 4 násobok LLOQ; alebo ≥ 2-násobok hladiny pred očkovaním, ak táto bola ≥ 4 násobok LLOQ). Na základe následných sérologických údajov a údajov o preočkovaní, možno použiť Adacel Polio namiesto dT očkovacej látky alebo dT-IPV očkovacej látky na posilnenie imunity proti čiernemu kašľu, ako doplnok proti záškrtu, tetanu a detskej obrne. Imunogenicita u jedincov bez predchádzajúceho očkovania Po podaní jednej dávky Adacelu Polio 330 dospelým vo veku 40 rokov a starším, ktorí počas posledných 20 rokoch neboli očkovaní žiadnou očkovacou látkou proti záškrtu a tetanu: • ≥ 95,8 % dospelých bolo séropozitívnych (≥ 5 IU/ml) na protilátky proti všetkým pertusovým antigénom, ktoré obsahuje očkovacia látka, • 82,4 % a 92,7 % bolo séroprotektívnych proti záškrtu s hraničnou hodnotou ≥ 0,1 a ≥ 0,01 IU/ml v uvedenom poradí, • 98,5 % a 99,7 % bolo séroprotektívnych proti tetanu s hraničnou hodnotou ≥ 0,1 a ≥ 0,01 IU/ml v uvedenom poradí, • a ≥ 98,8 % bolo séroprotektívnych proti poliu (typ 1, 2 a 3) s hraničnou hodnotou ≥ 1:8 zriedenie. Po podaní ďalších dvoch dávok očkovacej látky proti záškrtu, tetanu a detskej obrne 316 jedincom, jeden mesiac a šesť mesiacov po podaní prvej dávky bola miera séroprotekcie proti záškrtu 94,6 % a 100 % (≥ 0,1 a ≥ 0,01 IU/ml, v uvedenom poradí), proti tetanu 100 % (≥ 0,1 IU/ml) a proti detskej obrne (typ 1, 2 a 3) 100 % (≥ 1:8 zriedenie) (pozri Tabuľku 4). Tabuľka 4: Sérologický imunitný status (miera séroprotekcie/séroodpovede a GMC/GMT) pred očkovaním a po každej dávke 3-dávkovej očkovacej schémy, vrátane Adacelu Polio (dávka 1), po ktorej nasledujú 2 dávky očkovacej látky REVAXIS o 1 a 6 mesiacov neskôr (dávka 2 a 3) u jedincov očkovaných podľa protokolu (FAS) Antigén Kritérium Pred očkovaním Po 1. dávke Adacel Polio Po 2. dávke REVAXIS Po 3. dávke REVAXIS N=330 N=330 N=325 N=316 Záškrt GMC 0,059 0,813 1,373 1,489 (SN, IU/ml) 95 %CI [0,046; 0,077] [0,624; 1,059] [1,100; 1,715] [1,262; 1,757] ≥ 0,1 44,5 % 82,4 % 90,5 % 94,6 % 95 % CI [39,1; 50,1] [77,9; 86,4] [86,7; 93,4] [91,5; 96,8] ≥ 0,01 72,4 % 92,7 % 96,0 % 100 % 95 % CI [67,3; 77,2] [89,4; 95,3] [93,3; 97,9] [98,8; 100] Tetanus GMC 0,48 6,82 7,60 5,46 (ELISA, IU/ml) 95 %CI [0,39;0,60] [5,92;7,87] [6,77;8,52] [5,01;5,96] ≥ 0,1 81,2 % 98,5 % 100 % 100 % 95 %CI [76,6; 85,3] [96,5; 99,5] [98,9; 100] [98,8; 100] ≥ 0,01 92,4 % 99,7 % 100 % 100 % 95 % CI [89,0; 95,0] [98,3; 100] [98,9; 100] [98,8; 100] Detská obrna (SN, 1/dil) Typ

1 GMT 162,6 2869,0 2320,2 1601,9 95 % CI [133,6; 198,0] [2432,9; 3383,4] [2010,9; 2677,0] [1425,4; 1800,3] ≥ 8 93,3 % 99,4 % 100 % 100 % 95 % CI [90,1; 95,8] [97,8; 99,9] [98,9; 100] [98,8; 100] Typ 2 GMT 164,5 3829,7 3256,0 2107,2 95 % CI [137,6;196,8] [3258,5;4501,1] [2818,2;3761,7] [1855,7;2392,8] ≥ 8 95,5 % 100 % 100 % 100 % 95 % CI [92,6; 97,4] [98,9; 100] [98,9; 100] [98,8; 100] Typ 3 GMT 69,0 5011,4 3615,6 2125,8 95 % CI [56,9; 83,6] [4177,4; 6012,0] [3100,5; 4216,4] [1875,5; 2409,6] ≥ 8 89,1 % 98,8 % 99,7 % 100 % 95 % CI [85,2; 92,2] [96,9; 99,7] [98,3; 100] [98,8; 100] Čierny kašeľ (ELISA, EU/ml) PT GMC 7,7 41,3 95 % CI [6,8; 8,7] [36,7; 46,5] ≥ 5 - 96,3 % - - 95 % CI [93,6; 98,1] FHA GMC 28,5 186,7 95 % CI [25,5; 31,8] [169,6; 205,6] ≥ 5 - 100 % - - 95 %CI [98,9; 100] PRN GMC 7,7 328,6 95 % CI [6,7; 8,9] [273,0; 395,6] ≥ 5 - 99,4 % - - 95 % CI [97,8; 99,9] FIM2&3 GMC 6,1 149,6 95 % CI [5,2; 7,1] [123,6; 181,0] ≥ 5 - 95,8 % - - 95 % CI [93,0; 97,7] GMC: Geometrický priemer koncentrácií protilátok; GMT: Geometrický priemer titra protilátok; CI: Interval spoľahlivosti; SN: séroneutralizácia; ELISA: Enzýmová imunosorbentová analýza; dil: riedenie FAS: Celkový súbor analýzy – zahŕňa všetkých jedincov, ktorí dostali dávku očkovacej látky v štúdii, a u ktorých bolo možné zhodnotiť post-vakcinačnú imunogenitu. Pasívna ochrana novorodencov a dojčiat proti čiernemu kašľu Na základe zistení z mnohých štúdií Adacelu Polio a ADACELU podávaných tehotným ženám predovšetkým počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva: • Odpovede v podobe tvorby protilátok proti čiernemu kašľu u tehotných žien sú vo všeobecnosti podobné odpovediam pozorovaným u žien, ktoré nie sú tehotné. • Materské protilátky proti antigénom čierneho kašľa pretrvávajú 2 až 4 mesiace po narodení a môžu sa spájať s potlačením imunitnej odpovede dojčiat na aktívnu imunizáciu proti čiernemu kašľu (pozri časť 4.4). • Účinnosť imunizácie matiek proti čiernemu kašľu v prvých 3 mesiacoch života bola odhadnutá na > 90%. Tabuľka 5: Účinnosť očkovacej látky (VE, vaccine effectiveness) proti čiernemu kašľu u dojčiat narodených matkám očkovaným počas tehotenstva Adacelom Polio alebo ADACELOM v 3 retrospektívnych štúdiách. Miesto štúdie Očkovacia látka VE (95 % CI) Metóda odhadu účinnosti očkovacej látky Doba sledovania dojčiat UK Adacel Polio 93 % (81, 97) neporovnaná kontrola prípadu 3 mesiace US ADACEL* 91,4 % (19,5; 99,1) kohortný regresný model 2 mesiace UK Adacel Polio 93 % (89, 95) screening (pokrytie prípadu) 3 mesiace * Viac ako 80 % Tdap použitých v štúdii 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdii toxicity po opakovanom podaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Fenoxyetanol Polysorbát 80 Voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa Adacel Polio nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrazená. Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbrómbutylový alebo brómbutylový alebo chlórbutylový elastomér), bez priloženej ihly, s ochranným krytom (chlórbrómbutylový elastomér alebo syntetický izoprén-brómbutylový elastomér) – veľkosť balenia 1,10 alebo 20 injekčných striekačiek. 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbrómbutylový alebo brómbutylový alebo chlórbutylový elastomér), bez pripojenej ihly, s ochranným krytom (chlórbrómbutylový elastomér alebo syntetický izoprén-brómbutylový elastomér) a s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – veľkosť balenia 1 alebo 10 injekčných striekačiek. 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbrómbutylový alebo brómbutylový alebo chlórbutylový elastomér), s pripojenou ihlou a s chráničom ihly (pevný priesvitný polypropylénový ochranný štít

a polyizoprén)– veľkosť balenia 1, 10 alebo 20 injekčných striekačiek. Zátka, piestové zátky a kryty vo všetkých baleniach Adacelu Polio neobsahujú kaučuk. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Návod na použitie Lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých pevných častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade, ak spozorujete niektoré z uvedených, očkovaciu látku zlikvidujte. Normálny vzhľad očkovacej látky je homogénna biela zakalená suspenzia, ktorá môže počas uchovávania sedimentovať. Pred podaním očkovacej látky je potrebné injekčnú striekačku dôkladne pretrepať, aby bola suspenzia homogénne rozptýlená. Ihla sa má pri injekčných striekačkách bez pripojenej ihly pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov. Likvidácia Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Na ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0035/20-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 02/2020

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Adacel Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke očkovacia látka (adsorbovaná, so zníženým obsahom antigénov) proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (nebunkové zložky) a detskej obrne (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Adacel Polio a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Adacel Polio podaný vám alebo vášmu dieťaťu 3. Ako a kedy sa Adacel Polio podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Adacel Polio 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Adacel Polio a na čo sa používa Adacel Polio je očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu pred infekčnými ochoreniami. Pôsobením očkovacích látok si telo vytvára svoju vlastnú ochranu pred baktériami a vírusmi, ktoré vyvolávajú dané ochorenia. Táto očkovacia látka sa používa na posilnenie ochrany pred diftériou (záškrtom), tetanom, pertussis (čiernym kašľom) a detskou obrnou (poliomyelitídou) u detí vo veku od 3 rokov, dospievajúcich a dospelých po ukončení základného očkovania. Použitie Adacelu Polio počas tehotenstva umožňuje prenesenie ochrany proti čiernemu kašľu na dieťa v maternici, aby ho chránilo počas prvých mesiacov života. Obmedzenia v poskytnutej ochrane Adacel Polio poskytne ochranu pred týmito ochoreniami iba vtedy, ak sú vyvolané baktériami alebo vírusmi, proti ktorým je očkovacia látka určená. Očkovacia látka vás alebo vaše dieťa nechráni pred podobnými ochoreniami, ktoré sú vyvolané inými baktériami alebo vírusmi. Adacel Polio neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže spôsobiť žiadne infekčné ochorenia, pred ktorými chráni. Pamätajte, že žiadna očkovacia látka nedokáže poskytnúť úplnú, celoživotnú ochranu u všetkých očkovaných ľudí. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Adacel Polio podaný vám alebo vášmu dieťaťu Aby ste sa uistili, že Adacel Polio je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa niektoré z nasledujúcich bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte Adacel Polio, ak ste vy alebo vaše dieťa • mali alergickú reakciu na: - očkovacie látky proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu alebo detskej obrne - ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6) - ktorúkoľvek reziduálnu (zvyškovú) zložku pochádzajúcu z výroby (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycín, neomycín, polymyxín B a bovinný (hovädzí) sérový albumín), ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách. • mali v minulosti - závažnú reakciu postihujúcu mozog v priebehu jedného týždňa po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu. • máte akútne ochorenie s horúčkou alebo bez nej. V tomto prípade sa má očkovanie odložiť dovtedy, kým sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Mierne ochorenie bez horúčky nie je obvykle dôvodom na odloženie očkovania. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať Adacel Polio. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním oznámte svojmu

lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa • dostali v priebehu posledných 4 týždňov posilňovaciu (booster) dávku očkovacej látky proti záškrtu a tetanu. V tomto prípade vám alebo vášmu dieťaťu nebude podaný Adacel Polio a váš lekár na základe oficiálnych odporúčaní rozhodne, kedy vy alebo vaše dieťa môžete dostať ďalšiu dávku očkovacej látky. • mali v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (prechodná strata pohyblivosti a citlivosti celého tela alebo niektorých jeho častí) do 6 týždňov po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti tetanu. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa máte dostať Adacel Polio. • máte progresívne (postupujúce) ochorenie postihujúce mozog/nervy alebo nekontrolované záchvaty. Váš lekár najskôr začne s liečbou ochorenia a očkovaciu látku podá, až keď sa stav stabilizuje. • máte oslabený imunitný systém z dôvodu - liečby (napr. steroidy, chemoterapia alebo rádioterapia) - infekcie HIV alebo AIDS - akéhokoľvek iného ochorenia. Očkovacia látka nemusí poskytnúť takú dobrú ochranu, ako u ľudí so zdravým imunitným systémom. Pokiaľ je to možné, očkovanie sa má odložiť dovtedy, kým sa takéto ochorenie alebo liečba neskončí. • máte problémy s krvou, ako je náchylnosť na tvorbu modrín alebo dlhotrvajúce krvácanie po malých poraneniach (napríklad kvôli poruche krvi ako je hemofília alebo trombocytopénia alebo kvôli liečbe liekmi znižujúcimi zrážanlivosť krvi). Po podaní alebo dokonca aj pred podaním akejkoľvek injekcie môže dôjsť k mdlobám. Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak ste vy alebo vaše dieťa v minulosti omdleli pri podávaní injekcie. Iné lieky a Adacel Polio Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Keďže očkovacia látka Adacel Polio neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy, môže sa vo všeobecnosti podať súčasne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi, avšak do rôznych častí tela. Štúdie ukázali, že Adacel Polio sa môže podať súčasne s ktoroukoľvek z nasledujúcich očkovacích látok: inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke, očkovacia látka proti hepatitíde B, a rekombinantná očkovacia látka proti ľudskému papilomavírusu. Ak sa súčasne podávajú viaceré očkovacie látky, musia sa podať do rôznych končatín. Ak sa vy alebo vaše dieťa podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje krv alebo imunitný systém (ako sú napr. lieky znižujúce zrážanlivosť krvi, steroidy, chemoterapia), pozrite si, prosím, časť „Upozornenia a opatrenia“ vyššie. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či vám má byť Adacel Polio počas tehotenstva podaný. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Neskúmalo sa, či má očkovacia látka vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Očkovacia látka nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako a kedy sa Adacel Polio podáva Kedy vám alebo vášmu dieťaťu bude podaná očkovacia látka O tom, či je pre vás alebo vaše dieťa Adacel Polio vhodný, rozhodne váš lekár na základe toho: • aké očkovacie látky ste vy alebo vaše dieťa v minulosti dostali • koľko dávok podobných očkovacích látok ste vy alebo vaše dieťa v minulosti dostali • kedy ste vy alebo vaše dieťa dostali poslednú dávku podobnej očkovacej látky Váš lekár rozhodne, aký dlhý časový odstup je potrebné zachovať medzi očkovaniami. Ak ste tehotná, lekár vám pomôže rozhodnúť sa, či vám má byť Adacel Polio počas tehotenstva podaný. Dávkovanie a spôsob podávania Kto vám podá Adacel Polio? Adacel Polio majú podať zdravotnícki pracovníci vyškolení na podávanie očkovacích látok a to v nemocnici alebo ordinácii, kde je možné poskytnúť pomoc pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na očkovaciu látku. Dávkovanie Všetky vekové skupiny, pre ktoré je Adacel Polio určený, dostanú jednu injekciu (pol mililitra). V prípade, že sa vy alebo vaše dieťa poraníte a je nutné urobiť preventívne opatrenie proti tetanu, váš lekár rozhodne o podaní Adacelu Polio s tetanovým imunoglobulínom alebo bez neho. Adacel Polio sa môže použiť na opakované očkovanie. Ohľadom

opakovaného očkovania vám poradí váš lekár. Spôsob podávania Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá očkovaciu látku do svalu v hornej časti ramena (deltový sval). Váš lekár alebo zdravotná sestra vám nepodá očkovaciu látku do žily, do sedacieho svalu alebo pod kožu. Pri poruchách zrážania krvi sa môže rozhodnúť o podaní očkovacej látky pod kožu i napriek tomu, že môže dôjsť k viacerým miestnym vedľajším účinkom, vrátane malej hrčky pod kožou. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj Adacel Polio môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné alergické reakcie Ak sa niektoré z týchto príznakov objavia po odchode z miesta, kde bola vám alebo vášmu dieťaťu podaná očkovacia látka, musíte OKAMŽITE vyhľadať lekára: - ťažkosti s dýchaním - zmodranie jazyka alebo pier - vyrážka - opuch tváre alebo hrdla - nízky krvný tlak spôsobujúci závrat alebo kolaps. Takéto prejavy alebo príznaky sa obvykle objavia veľmi rýchlo po podaní očkovacej látky, keď ste vy alebo vaše dieťa stále v nemocnici alebo ordinácii lekára. Závažné alergické reakcie sa vyskytujú veľmi zriedkavo (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí) po podaní akejkoľvek očkovacej látky. Ďalšie vedľajšie účinky Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované počas klinických štúdií, ktoré sa vykonali u špecifických vekových skupín. U detí vo veku od 3 do 6 rokov Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): • bolesť, • opuch a začervenanie v mieste vpichu injekcie. • únava, • horúčka (teplota rovnajúca sa alebo vyššia ako 37,5 °C), • hnačka. Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): • podliatiny • svrbenie a zápal kože v oblasti vpichu injekcie • bolesť hlavy, • nevoľnosť, • vracanie, • vyrážka, • bolesť alebo opuch kĺbov, • podráždenosť. U dospievajúcich (vo veku od 11 rokov) a dospelých U dospievajúcich je trochu väčšia pravdepodobnosť vedľajších účinkov. Väčšina vedľajších účinkov vzniká počas prvých 3 dní po očkovaní. Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí): • bolesť • začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie • bolesť hlavy • nevoľnosť • bolesť alebo opuch kĺbov • bolesť svalov • slabosť • zimnica. Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí): • vracanie • hnačka • horúčka (teplota rovnajúca sa alebo vyššia ako 38,0 °C) Po uvedení Adacelu Polio na trh boli hlásené nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky u rôznych odporúčaných vekových skupín. Frekvenciu (častosť) výskytu týchto vedľajších účinkov nemožno presne stanoviť, pretože by sa zakladala na dobrovoľných hláseniach v porovnaní s odhadovaným počtom očkovaných osôb. Ochorenie lymfatických uzlín, alergické/závažné alergické reakcie, záchvaty (kŕče), mdloby, paralýza (ochrnutie) časti tela alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm), ochrnutie tváre, zápal miechy, zápal ramenných nervov (brachiálna neuritída), dočasná strata alebo zmena citlivosti v očkovanej končatine, závrat, bolesť v očkovanej končatine, rozsiahly opuch končatiny (často spojený so začervenaním a niekedy s pľuzgiermi), pocit choroby, bledá pokožka, tvrdá hrčka (stvrdnutie) v mieste vpichu injekcie, bolesť brucha. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácii o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Adacel Polio Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte Adacel Polio po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Zlikvidujte očkovaciu látku, ktorá bola zmrazená. Uchovávajte injekčnú striekačku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Adacel Polio obsahuje Liečivá v každej dávke (0,5 ml)

očkovacej látky sú: Difterický toxoid minimálne 2 medzinárodné jednotky (2 Lf) Tetanový toxoid minimálne 20 medzinárodných jednotiek (5 Lf) Pertusové antigény: Pertusový toxoid 2,5 mikrogramu Filamentózny hemaglutinín 5 mikrogramov Pertaktín 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 5 mikrogramov Inaktivovaný vírus poliomyelitídy (kultivovaný na Vero bunkách)** Typ 1.....40 jednotiek D antigénu Typ 2.....8 jednotiek D antigénu Typ 3.....32 jednotiek D antigénu Adsorbované na fosforečnan hlinitý 1,5 mg (0,33 mg hliníka) Ďalšie zložky sú: fenoxyetanol, polysorbát 80, voda na injekcie Ako vyzerá Adacel Polio a obsah balenia Adacel Polio je dodávaný ako injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml): • bez priloženej ihly - balenie po 1, 10 alebo 20 injekčných striekačiek. • s 1 alebo 2 samostatnými ihlami – balenie po 1 alebo 10 injekčných striekačiek. • s pripojenou ihlou – balenie po 1, 10 alebo 20 injekčných striekačiek. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Normálny vzhľad očkovacej látky je biela homogénne zakalená suspenzia, ktorá pri uchovávaní môže sedimentovať (t.j. na dne sa môže vytvoriť usadenina). Po dôkladnom pretrepaní vznikne homogénna (rovnorodá) biela tekutina. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Výrobca Sanofi Pasteur 1541 Avenue Marcel Mérieux, Marcy L'Etoile, 69280 Francúzsko Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil Francúzsko Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Island, Írsko, Nemecko, Nórsko, Portugalsko, Veľká Británia: REPEVAX Belgicko, Luxembursko, Holandsko: TRIAXIS POLIO Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2020. ----------
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Návod na použitie Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa Adacel Polio nesmie miešať s inými liekmi. Lieky na parenterálne použitie je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých pevných častíc a/alebo zmenu zafarbenia. V prípade ich výskytu sa liek nesmie podať. Ihla sa má pri injekčných striekačkách bez pripojenej ihly pevne nasadiť na koniec naplnenej injekčnej striekačky a pootočiť o 90 stupňov. Na ihly sa nesmú opakovane nasadzovať ochranné kryty.