



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -05- 0 5

Nr UR/RD/..0152.../20

**Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 10 ust. 1 i 2 oraz na podstawie art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr25842..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

ADACEL POLIO

Nazwa powszechnie stosowana:

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona)
i poliomyelitis (inaktywowana), adsorbowana, o zmniejszonej liczbie antygenów*

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml

Droga podania:

domięśniowa

Numer procedury wzajemnego uznania:

DE/H/0215/001/E/002

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Francja

2. Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francja

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Toksoid błonicy
Toksoid tężcowy
Antygen krztuśca
Toksoid krztuścowy
Hemaglutynina włókienkowa
Pertaktyna
Fimbrie Typ 2 i 3
Wirus polio (inaktywowany)
Typ 1
Typ 2
Typ 3
Adsorbowane na fosforanie glinu

Substancje pomocnicze:

Fenoksyetanol
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka bez igły, 10 ampulko-strzykawek bez igły, 20 ampulko-strzykawek bez igły, 1 ampulko-strzykawka z jedną osobną igłą, 10 ampulko-strzykawek z jedną osobną igłą, 1 ampulko-strzykawek z dwiema osobnymi igłami, 10 ampulko-strzykawek z dwiema osobnymi igłami, 1 ampulko-strzykawka z dołączoną igłą, 10 ampulko-strzykawek z dołączoną igłą, 20 ampulko-strzykawek z dołączoną igłą

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 ampulko-strzykawka bez igły

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 7 | 9 | 9 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulko-strzykawek bez igły

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 4 | 4 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 ampulko-strzykawek bez igły

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 7 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 ampulko-strzykawka z jedną osobną igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 2 | 0 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulko-strzykawek z jedną osobną igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 5 | 1 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 ampulko-strzykawka z dwiema osobnymi igłami

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 0 | 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulko-strzykawek z dwiema osobnymi igłami

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 6 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

1 ampulko-strzykawka z dołączoną igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 1 | 3 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

10 ampulko-strzykawek z dołączoną igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 3 | 7 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

20 ampulko-strzykawek z dołączoną igłą

- kod:

| | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 9 | 0 | 9 | 9 | 9 | 1 | 4 | 2 | 8 | 0 | 8 | 2 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rodzaj opakowania:

Ampulko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobromobutyłowa, bromobutyłowa lub chlorobutyłowa) bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy chlorobromobutyłowej lub gumy izopreno-bromobutyłowej), w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobromobutyłowa, bromobutyłowa lub chlorobutyłowa) bez dołączonej igły, z nasadką (wykonaną z gumy chlorobromobutyłowej lub gumy izoprenowo-bromobutyłowej) z 1 lub 2 osobnymi igłami, w tekturowym pudełku.

Ampulko-strzykawka (ze szkła) z zatyczką tłoka (guma chlorobromobutyłowa, bromobutyłowa lub chlorobutyłowa) z dołączoną igłą i osłonką igły (półprzezroczysta sztywna osłonka z polipropylenu i poliizoprenu), w tekturowym pudełku.

Korki, zatyczki do tłoków i nasadki do wszystkich opakowań Adacel Polio nie zawierają lateksu.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Zgodnie z wykazem zharmonizowanych częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktów leczniczych ustalonym na podstawie art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67, z późn. zm.).

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia 05.05.2025 r.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może

złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a