



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021 -01- 20

Nr UR/RR/0022 /21

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Francja

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23372 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Adacel, Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów, zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)**

Nazwa:

**Adacel**

Nazwa powszechnie stosowana:

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

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 1 dawka (0,5 ml)**

Droga podania:

**domięśniowa**

Numer procedury:

**DE/H/1933/002/R/001**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. **Sanofi Pasteur**  
**14 Espace Henry Vallée**  
**69007 Lyon**  
**Francja**
2. **Sanofi-Aventis Zrt.**  
**Budapest Logistics and Distribution Platform**  
**Budynek DC5, Campona utca 1 (Harbor Park)**  
**1225 Budapeszt**  
**Węgry**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. **Sanofi Pasteur Limited**  
**1755 Steeles Avenue West**  
**Toronto, Ontario**  
**M2R 3T4**  
**Kanada**
2. **Sanofi Pasteur**  
**Parc Industriel d'Incarville**  
**27100 Val-de-Reuil**  
**Francja**

Pełny skład jakościowy:

*Substancje czynne:*

**Toksoid błonicy**  
**Toksoid tężcowy**  
**Antygeny krztuśca:**  
**Toksoid krztuścowy**  
**Hemaglutynina włóknkowa**  
**Pertaktyna**  
**Fimbrie typu 2 i 3**

*Substancje pomocnicze:*

**Fenoksyetanol**  
**Woda do wstrzykiwań**

*Adiuwant:*

**Fosforan glinu**

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)**  
**10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (bez igły)**  
**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą)**  
**10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (z 1 igłą)**  
**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z 2 igłami)**  
**10 ampulko-strzykawk po 0,5 ml (z 2 igłami)**

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (bez igły)**

- kod: 

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

**10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (bez igły)**

- kod: 

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

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z 1 igłą)**

- kod: 

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

**10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (z 1 igłą)**

- kod: 

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

**1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml (z 2 igłami)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	6	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**10 ampulko-strzykawek po 0,5 ml (z 2 igłami)**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	1	2	8	8	3	9	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Ampulko-strzykawka ze szkła z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy), bez igły, z nasadką tip-cap wykonaną z gumy w tekturowym pudełku. Ampulko-strzykawka ze szkła z zatyczką tłoka (elastomer bromobutyłowy), z 1 lub 2 igłami, z nasadką tip-cap wykonaną z gumy w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.**

**Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

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 ze zm., dalej: kpa), 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, 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 kpa 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.



Z upoważnienia Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a