

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T), zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 j.m.
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie więcej niż 1,25 mg Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po wymieszaniu: jednorodna, mleczna zawiesina o białawym odcieniu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) stosowana jest w celu czynnego uodpornienia przeciw tężcowi.

Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T) podaje się:

- osobom dorosłym i dzieciom nie szczepionym przeciw tężcowi,
- osobom dorosłym, jako dawkę przypominającą, po okresie 10 lat od ostatniego cyklu szczepień lub po ostatniej dawce przypominającej,
- osobom dorosłym, które nie otrzymały wszystkich dawek szczepienia podstawowego,
- dzieciom, jeśli istnieją przeciwwskazania do szczepień szczepionkami skojarzonymi z błonicą i/lub krztuścem,
- osobom zranionym, narażonym na infekcję laseczkami tężca, przy czynno-biernym uodpornieniu przeciw tężcowi lub w początkach choroby oraz w przypadku niepełnych szczepień, czy braku dokumentacji szczepień.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- Szczepienie podstawowe (pełny cykl szczepień według schematu 0, 1, 6-12 miesiąc):
dwie pierwsze dawki w odstępie nie krótszym niż 4 do 6 tygodni;
trzecia dawka uzupełniająca po 6 miesiącach do 1 roku od drugiego szczepienia.
- Szczepienie przypominające:
jedna dawka co 10 lat od ostatniego szczepienia.
- Szczepienie osób zranionych (uodpornienie czynno-bierne).

Wytyczne dotyczące swoistego zapobiegania tężcowi u zranionych osób

Szczepionkę stosuje się według wskazań indywidualnych u osób narażonych na zakażenie tężcem zależnie od ryzyka zakażenia, stosując poniższe wytyczne:

Historia szczepień pacjenta przeciw tężcowi	Ryzyko wystąpienia tężca	
	Niskie	Wysokie
Nieszczepieni lub niekompletnie szczepieni lub historia szczepień niepewna	Należy zastosować szczepienie podstawowe według schematu: 0; 1; 6 miesiąc	Należy zastosować szczepionkę jednocześnie z LIT – swoistą immunoglobuliną 250/500 j.m., następnie kontynuować kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu: 0; 1; 6 miesiąc
Szczepienie podstawowe lub przypominające jeśli od podania ostatniej dawki minęło ponad 10 lat	Należy zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka	Należy zastosować szczepionkę (jedna przypominająca dawka) jednocześnie z LIT – swoistą immunoglobuliną 250/500 j.m.
Szczepienie podstawowe lub przypominające jeśli od podania ostatniej dawki minęło 5 – 10 lat	Należy zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka	Należy zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka
Szczepienie podstawowe lub przypominające jeśli od podania ostatniej dawki minęło mniej niż 5 lat	Nie należy stosować szczepionki	Nie należy stosować szczepionki. W przypadku występowania szczególnie wysokiego ryzyka można zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka

Sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie lub domięśniowo.

Przy podawaniu podskórnym należy pamiętać aby było ono głębokie, ponieważ zbyt płytkie podanie szczepionki może spowodować powstanie jałowego ropnia, a wchłanianie toksoidu może być niewystarczające.

Nie podawać dożylnie!

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny lub przednioboczną część uda.

Przy czynno-biernym uodparnianiu przeciw tężcowi należy zawsze w różne miejsca wstrzykiwać produkt leczniczy Szczepionka tężcowa adsorbowana (T), a następnie immunoglobulinę tężcową używając oddzielnych igieł i strzykawek. Wstrzykiwanie obu produktów w to samo miejsce znosi ich działanie, a podanie tą samą strzykawką osłabia ich moc.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Choroby w ostrej fazie ze stanami gorączkowymi,
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia,
- Leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów.

Szczepienie można przeprowadzić po ustąpieniu ostrych objawów chorobowych oraz po zakończeniu leczenia kortykosteroidami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

O zastosowaniu Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) zawsze decyduje lekarz.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu szczepionki należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych pacjenta.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach należy zawsze zapewnić możliwość właściwego leczenia i nadzoru na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) zawiera tiomersal jako środek konserwujący, który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać chloramfenikolu równocześnie ze Szczepionką tężcową adsorbowaną (T), ponieważ hamuje on odpowiedź immunologiczną.

W przypadku konieczności leczenia cyklosporynami szczepienie przeprowadzić od 2 do 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) może być stosowana w ciąży (po 28 tygodniu ciąży).

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnej do mleka ludzkiego.

Płodność

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych zdefiniowana jest następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko mogą wystąpić działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, obrzęk, ból. Objawy te mijają po 24 godzinach.

Bardzo rzadko występują ogólne działania niepożądane: podwyższenie temperatury ciała, złe samopoczucie. Przyczyną mogą być zbyt krótkie odstępy czasu między kolejnymi dawkami lub uczulenie (nadwrażliwość) na tiomersal lub glin.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Obserwowano reakcje ogólne u osób nadmiernie immunizowanych, którym w przeszłości podano zbyt wiele dawek i w krótszych niż zalecane odstępach czasu. U osób tych występował jeszcze wysoki poziom przeciwciał. Reakcje ogólne są spowodowane przez przeciwciała tworzące kompleksy z nadmierną ilością antygeny (toksoidu tężcowego).

Kompleksy inaktywują dopełniacz oraz leukocyty powodując miejscowy obrzęk, ból i złe samopoczucie.

Przedawkowanie toksoidu tężcowego może też prowadzić do polineuropatii.

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ bezpośrednie opakowanie jest jednodawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwniebakteryjne stosowane ogólnie, szczepionki przeciwbakteryjne, szczepionki przeciw tężcowi, kod ATC: J07AM07.

Substancją czynną jest toksoid tężcowy, który zachowuje antygenowe właściwości toksyny natywnej. Posiada silne właściwości antygenowe i indukuje odpowiedź układu immunologicznego do wytwarzania swoistych przeciwciał chroniących przed zakażeniem tężcem.

Warunkiem uzyskania tej odporności jest poddanie się pełnemu cyklowi szczepień ochronnych.

Po podaniu pierwszej dawki Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) stwierdza się niski poziom przeciwciał lub ich brak. Przeciwciała klasy IgM zanikają w ciągu 1 do 3 miesięcy.

Po drugiej dawce powstają przeciwciała klasy IgG – okres wzrostu poziomu tych przeciwciał wynosi około 3 tygodnie.

Trzecia dawka wywołuje pełną odpowiedź immunologiczną po około 3 tygodniach. Ochronny poziom przeciwciał klasy IgG utrzymuje się około 10 lat.

Po wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym, szczepionka wchłania się poprzez prostą dyfuzję z miejsca wstrzyknięcia do osocza.

W przypadku antygeny resorpcja jest spowolniona i trwa do kilku dni zgodnie z uwalnianiem toksoidu tężcowego przez adiuwant, którym jest wodorotlenek glinu.

Antygen (toksoid tężcowy) po spełnieniu roli induktora przeciwciał jest trawiony przez makrofagi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ten produkt leczniczy jest stosowany w leczeniu około 60 lat.

Wieloletnie badania i obserwacje kliniczne, poprzedzone badaniami na zwierzętach wykazały, że Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) jest produktem bezpiecznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal,
Sodu diwodorofosforan dwuwodny,
Disodu wodorofosforan dwunastowodny,
Sodu chlorek,
Woda do wstrzykiwań.

Adsorbent, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła (typ I), zawierające po 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań. Opakowanie zawiera 3 ampułki.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy silnie wstrząsnąć ampułkę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Jednorodność zawiesiny zapewnia właściwe wchłanianie szczepionki z miejsca wstrzyknięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa
tel. 22 841 40 71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0035

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 lipca 1965 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2 października 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO