

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Td–pur, zawiesina do wstrzykiwań

Vaccinum diphtheriae et tetani, antigeniis minutum, adsorbatum.

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml zawiesiny) zawiera:

Toksoid tężcowy	nie mniej niż	20 j.m.
Toksoid błonicy	nie mniej niż	2 j.m.
Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	1,5 mg Al ³⁺	

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biaława, nieprzezroczysta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uodparnianie przeciw tężcowi i błonicy osób w wieku 5 lat i starszych.

Profilaktyka przeciw tężcowi w przypadku zranienia u osób w wieku 5 lat i starszych wraz z dawką przypominającą szczepionki przeciw błonicy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

4.2.1 Dawkowanie

Należy przestrzegać zaleceń obowiązujących w danym kraju oraz/lub wytycznych Światowej Organizacji Zdrowia.

Dawkowanie

Osoby w wieku 5 lat i starsze powinni otrzymać taką samą dawkę.

Szczepienie podstawowe (osoby nieszczepione lub o nieznanym statusie zaszczepienia):

Trzy dawki szczepionki, każda po 0,5 ml, podawane według następującego schematu:

- pierwsza dawka w wieku 5 lat lub później	0,5 ml
- druga dawka po 4 - 6 tygodniach od podania pierwszej dawki	0,5 ml
- trzecia dawka 6 do 12 miesięcy od podania drugiej dawki	0,5 ml

Szczepienie przypominające:

Szczepienie rutynowe:

Dawka 0,5 ml podawana w wieku 5 lat (lub starszych) oraz

Dawka 0,5 ml podawana w wieku 11 -15 lat.
Następnie dawka 0,5 ml podawana co 10 lat.

Jeżeli wskazane jest szczepienie przeciw błonicy, a odporność na tężec jest wystarczająca, zaleca się podanie monowalentnej szczepionki przeciw błonicy.

W przypadku ekspozycji na zakażenie błonicą, w okresie 5 lub więcej lat od zakończenia pełnego cyklu szczepień podstawowych, zalecane jest szczepienie przypominające odpowiednią do wieku dawką adsorbowanej lub skojarzonej szczepionki przeciw błonicy.

Postępowanie w przypadku zranienia (patrz też tabela poniżej)

a) Osoby, które otrzymały cykl szczepień przeciw tężcowi a ostatnia dawka przypominająca podana była:

przed upływem 5 lat:	Nie wymagane jest szczepienie
przed upływem 5 -10 lat:	Szczepionka Td-pur w dawce 0,5 ml
po upływie 10 lat:	Jednoczesne podanie szczepionki Td-pur w dawce 0,5 ml + immunoglobuliny przeciwężcowej w dawce 250 j.m.

Jeżeli zranienie jest powierzchowne i czyste, można zrezygnować z podania immunoglobuliny przeciwężcowej.

b) U osób z niedoborami odporności lub leczonych immunosupresyjnie skuteczność szczepienia może być wątpliwa. W przypadku zranienia konieczne jest jednoczesne podanie immunoglobuliny przeciwężcowej.

Profilaktyka tężca w przypadku zranienia ⁽¹⁾

Status immunologiczny (liczba podanych dawek szczepionki odnotowanych w historii szczepień pacjenta)	Okres czasu pomiędzy dniem zranienia a ostatnim szczepieniem	Jednoczesne podanie (w przeciwległe części ciała):		Następne dawki szczepionki przeciw błonicy i tężcowi (Td) (w celu zakończenia immunizacji podstawowej) po upływie:		
		Td-pur [®]	TIG ⁽²⁾	4-6 tygodni	6-12 miesięcy	Dawka przypominająca co 10 lat
Brak lub brak danych	-	tak	tak ⁽³⁾	tak	tak	tak
1	do 2 tygodni	nie	tak ⁽³⁾	tak	tak	tak
	2 do 8 tygodni	tak	tak ⁽³⁾	nie	tak	tak
	powyżej 8 tygodni	tak	tak ⁽³⁾	tak	tak	tak
2	do 2 tygodni	nie	tak ⁽³⁾	nie	tak	tak
	od 2 tygodni do 6 miesięcy	nie	nie ⁽³⁾⁽⁴⁾	nie	tak	tak
	6 do 12 miesięcy	tak	nie ⁽³⁾⁽⁴⁾	nie	nie	tak
3 lub więcej	powyżej 12 miesięcy	tak	tak ⁽³⁾	nie	nie	tak
	do 5 lat	nie	nie	nie	nie	tak
	5 do 10 lat	tak	nie	nie	nie	tak
	powyżej 10 lat	tak	tak ⁽³⁾	nie	nie	tak

⁽¹⁾ U pacjentów leczonych immunosupresyjnie lub z niedoborami immunologicznymi patrz pkt. 4.2.1

⁽²⁾ TIG - ludzka immunoglobulina przeciwężcowa, początkowo 250 j.m., jeśli to konieczne 500 j.m.

⁽³⁾ Zgodnie z zaleceniami Niemieckiej Komisji Doradczej Do Spraw Szczepień, jeżeli zranienie jest powierzchowne i czyste można zrezygnować z podania immunoglobuliny przeciwężcowej.

⁽⁴⁾ Tak, jeżeli do zranienia doszło w czasie dłuższym niż 24 godziny .

4.2.2 Sposób podawania

Przed użyciem szczepionkę należy silnie wstrząsnąć!

Dawkę wstrzykuje się głęboko domięśniowo. W pewnych przypadkach (skaza krwotoczna) szczepionkę można podać podskórnie.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo (patrz też punkt 4.4).

Numer serii każdej podanej dawki szczepionki i immunoglobuliny, oraz nazwa preparatu (nazwa handlowa) powinny być odnotowane przez lekarza w Międzynarodowym Wykazie Szczepień.

Optymalny poziom ochrony jest uzyskiwany jedynie po przeprowadzeniu pełnego cyklu szczepień.

4.3 Przeciwwskazania.

- U osób chorych, wymagających leczenia, szczepienie powinno być odroczone na okres przynajmniej dwóch tygodni od pełnego wyzdrowienia (z wyjątkiem osób po narażeniu na zakażenie).

- Nie należy szczepić szczepionką Td-pur przede wszystkim osób, u których poprzednie szczepienia przeciw błonicy i/lub tężcowi wywołały przejściową trombocytopenię lub objawy niepożądane ze strony układu nerwowego.

- nie stosować szczepionki jeśli występuje alergia na którykolwiek jej składnik

- Osoby, u których wystąpiły powikłania po szczepieniu nie powinny być szczepione tą samą szczepionką aż do wyjaśnienia możliwych przyczyn tych powikłań.

- W przypadku zranienia istnieje kilka bezwzględnych przeciwwskazań do stosowania szczepionki Td-pur jako dawki przypominającej (np. znane poważne reakcje alergiczne na składniki szczepionki, szczególnie działania niepożądane, które nie ograniczają się do miejsca iniekcji). Jeżeli reakcje niepożądane związane były z wcześniejszym podaniem szczepionki przeciw błonicy, należy stosować tylko monowalentną szczepionkę przeciw tężcowi; jeżeli reakcje niepożądane związane były z podaniem szczepionki przeciw tężcowi lub szczepionki tężcowo-błoniczej, w przypadku zranienia należy podać tylko immunoglobulinę przeciw tężcowi; w takim przypadku należy podać dwie dawki 250 j.m. w odstępie 4 tygodni.

Patrz też punkt 4.4

Osoby z nadwrażliwością na lateks: Pomimo że w nasadce strzykawki nie znajdują się wykrywalne ilości lateksu naturalnego, bezpieczeństwo stosowania szczepionki Td-pur u osób z nadwrażliwością na lateks nie zostało w pełni potwierdzone.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo.

W przypadku niezamierzonego donaczyniowego podania szczepionki istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, ze wstrząsem włącznie. W takiej sytuacji należy podjąć natychmiastowe działania w celu uniknięcia wystąpienia wstrząsu.

Osoby udające się w rejony, gdzie błonica występuje endemicznie powinny być zaszczepione co najmniej dwiema dawkami szczepionki.

Pacjenci zakażeni wirusem HIV mogą być zaszczepieni przeciwko błonicy i tężcowi.

W niektórych przypadkach wymagane szczepienia nie są przeprowadzane z powodu błędnej interpretacji pewnych objawów lub okoliczności uważanych jako przeciwwskazanie do szczepienia.

Należą do nich na przykład:

- łagodne infekcje, nawet jeśli przebiegają ze stanami podgorączkowymi
- możliwy kontakt osoby szczepionej z chorymi na choroby zakaźne
- występowanie drgawek wśród rodziny osoby szczepionej
- występowanie w historii choroby osoby szczepionej drgawek gorączkowych (ponieważ podanie szczepionki może spowodować gorączkę i w konsekwencji drgawki, należy rozważyć podanie dzieciom podatnym na wystąpienie drgawek środków przeciwgorączkowych, np. w przypadku szczepionek inaktywowanych w czasie szczepienia, oraz 4 do 8 godzin po podaniu szczepionki)
- przewlekłe choroby, z nie postępującymi zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego (OUN) włącznie
- wyprysk i inne zmiany skórne, umiejscowione zakażenia skóry
- terapia antybiotykami, niskimi dawkami kortykosteroidów lub stosowanie miejscowe preparatów zawierających sterydy
- wrodzone lub nabyte niedobory odporności (w takich przypadkach skuteczność szczepienia może być zmniejszona lub wątpliwa. Zalecane jest wykonanie testu serologicznego)

Należy kontrolować historię szczepień osób wchodzących w bliski kontakt z chorymi na błonicę lub jej nosicielami. Jeżeli odnotowano podanie mniej niż trzech dawek szczepionki przeciw błonicy, szczepienie należy rozpocząć lub uzupełnić, w zależności od wieku pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

U osób będących w trakcie leczenia immunosupresyjnego skuteczność szczepienia może być zmniejszona lub wątpliwa.

Zachowanie odstępów czasowych w stosunku do innych szczepień nie jest wymagane.

U osób w wieku 5 lat i starszych dawka przypominająca może być podana jednocześnie z drugą dawką szczepionki przeciw odrze, śwince i różyczce.

Druga dawka przypominająca może być podana u dzieci w wieku 11 do 15 lat i starszych jednocześnie z doustną szczepionką przeciw polio, razem ze szczepionką przeciw różyczce u wszystkich dziewczynek, oraz ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u wszystkich nie szczepionych osób dorosłych.

4.6 Ciąża lub laktacja

U kobiet ciężarnych, które nie posiadają odpowiedniej ochrony immunologicznej przeciw błonicy, zalecane jest podanie szczepionki w drugim lub trzecim trymestrze ciąży. Szczepienie jest szczególnie zalecane u osób podróżujących do rejonów, w których choroba występuje endemicznie lub w innych przypadkach możliwości narażenia na ekspozycję.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny

4.8 Działania niepożądane

Częstotliwość występowania działań niepożądanych:

Bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1 000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000), łącznie z pojedynczymi przypadkami:

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: zaczerwienienie, obrzęk, bolesność, stwardnienie, swędzenie

Często: ogólne złe samopoczucie

Rzadko: objawy grypopodobne (pocenie się, dreszcze, gorączka).

Bardzo rzadko: utworzenie się ziarniniaka, który w pojedynczych przypadkach może mieć tendencje do przekształcania się w guzek zawierający jałową wydzielinę surowiczą.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Rzadko: ból mięśni, ból stawów

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko: zaburzenia żołądkowo- jelitowe

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadko: przejściowe reakcje naczyniowe

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Często: powiększenie węzłów chłonnych

Bardzo rzadko: przejściowa trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje alergiczne (np. duszność), krótkotrwała wysypka.

Bardzo rzadko: Alergiczne reakcje ze strony nerek z towarzyszącym białkomoczem.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: ból głowy

Bardzo rzadko: zaburzenia ze strony centralnego i obwodowego układu nerwowego, narastające porażenie prowadzące nawet do porażenia układu oddechowego (zespół Guillain-Barre), zapalenie obwodowych splotów nerwowych.

Takie reakcje występują częściej u osób hiperimmunizowanych.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC nr: J07 AM51

Td-pur ma postać jest białawej, nieprzezroczystej zawiesiny zawierającej oczyszczone toksoidy tężca i błonicy oraz wodorotlenek glinu w celu zwiększenia ich immunogenności.

Szczepionka jest produkowana i badana zgodnie z zaleceniami Farmakopei Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Szczepionka Td-pur podana w dawce przypominającej osobom, które zostały poddane kompletnemu szczepieniu podstawowemu przeciw błonicy i tężcowi powoduje wytworzenie odpowiedniego poziomu przeciwciał zabezpieczających przed obu chorobami u prawie wszystkich szczepionych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Szczepionka Td-pur podana w dawce przypominającej powoduje u osoby szczepionej wytworzenie ochrony immunologicznej przed zakażeniem tężcem na skutek zranienia, która utrzymuje się do 5 lat. Poziom przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi stopniowo się obniża. W celu utrzymania odpowiedniego zabezpieczającego poziomu przeciwciał – wynoszącego około 0,1 j.m./ml – należy powtarzać szczepienia przypominające najrzadziej co 10 lat.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki nie wolno mieszać z innymi lekami w jednej strzykawce. W przypadkach zranień, gdy konieczne jest jednoczesne zastosowanie immunoglobuliny przeciwężcowej, powinna być ona podana w odrębne miejsce po przeciwnej stronie ciała.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać!

Nie stosować zamrożonej szczepionki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z zatyczką tłoka z gumy bromobutylowej – opakowania po 1 lub 10

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu do stosowania i usuwania jego pozostałości

Td-pur jest szczepionką gotową do podania.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć!

Nie zużyta szczepionka powinna być zniszczona w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH

Emil-von-Behring-str. 76

D-35041 Marburg, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 8484

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 29.12.2000/ 20.10.2008

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**