

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **DULTAVAX**, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ ulotka zawiera informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest DULTAVAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki DULTAVAX
3. Jak stosować szczepionkę DULTAVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę DULTAVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest DULTAVAX i w jakim celu się go stosuje**

DULTAVAX (Td-IPV) jest szczepionką skojarzoną przeznaczoną do szczepienia przypominającego u dzieci po ukończeniu 6. roku życia, nastolatków i osób dorosłych w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi i poliomyelitis.

DULTAVAX nie powinien być stosowany w szczepieniu podstawowym przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis.

DULTAVAX powinien być podawany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki DULTAVAX**

#### **Kiedy nie stosować szczepionki DULTAVAX:**

- jeśli występuje ostra choroba z gorączką lub bez gorączki szczepienie należy przełożyć,
- jeśli występuje alergia (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6. oraz na neomycynę, streptomycynę lub polimiksynę B (obecne w śladowych ilościach),
- jeśli wystąpiły nasilone reakcje alergiczne lub zaburzenia neurologiczne po uprzednim podaniu szczepionki przeciw błonicy i tężcowi lub szczepionki przeciw poliomyelitis.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę DULTAVAX:**

- jeśli w okresie ostatnich 5 lat podawano szczepionkę przeciw błonicy lub tężcowi,
- w przypadku zaburzonego układu immunologicznego lub jeśli osoba otrzymuje leczenie kortykosteroidami, lekami cytotoksycznymi, radioterapię lub jakiegokolwiek inne leczenie mogące osłabić układ immunologiczny. Lekarz może przełożyć szczepienie do czasu zakończenia leczenia,
- jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (szczepionki przeciw tężcowi), wystąpił zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład) lub neuropatia splotu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki lub ramienia), to decyzja o ponownym podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy będzie oceniona przez lekarza,

- jeśli występują zaburzenia krwi takie jak obniżenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego.

Zasłabnięcie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent doświadczył omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

### **Szczepionka DULTAVAX a inne leki**

Ta szczepionka może być stosowana jednocześnie z innymi szczepionkami, ale powinny być one podawane w dwa osobne miejsca ciała takie jak druga ręka lub druga noga.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Szczepionka ta nie jest zalecana kobietom w ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, że szczepionka ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono jednak żadnych badań w tym zakresie.

Jednakże nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli pojawiają się zawroty głowy po otrzymaniu szczepionki. Zawroty głowy były zgłaszane po szczepieniu.

### **Szczepionka DULTAVAX zawiera fenyloalaninę, sól, potas i etanol.**

- Szczepionka DULTAVAX zawiera 10 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,17 mikrograma/kg dla osoby o masie ciała 60 kg. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób.
- Szczepionka DULTAVAX zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”.
- Szczepionka DULTAVAX zawiera 2 miligramy alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała żadnych zauważalnych skutków.

## **3. Jak stosować szczepionkę DULTAVAX**

### **Dawkowanie**

Dzieci po ukończeniu 6. roku życia, nastolatki i osoby dorosłe otrzymają jedno wstrzyknięcie (dawkę 0,5 ml).

### **Sposób stosowania**

Szczepionkę należy podawać domięśniowo. Zalecany miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać szczepionki śródskórną, podskórną ani donaczyniowo.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie reakcje alergiczne**

Ciężkie reakcje alergiczne, choć rzadko, mogą wystąpić po szczepieniu. Reakcje te mogą obejmować:

- Opuchnięcie twarzy (obrzęk twarzy), nagłe opuchnięcie twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy, obrzęk Quinckego).
- Nagłe i poważne złe samopoczucie ze spadkiem ciśnienia krwi powodujące zawroty głowy i utratę przytomności, przyspieszony rytm serca z towarzyszącymi zaburzeniami układu oddechowego (reakcja anafilaktyczna i wstrząs).

Objawy te występując na ogół zaraz po szczepieniu kiedy osoba nadal przebywa w klinice lub przychodni.

Jeśli po opuszczeniu placówki, gdzie wykonano szczepienie, wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy NATYCHMIAST skontaktować się z lekarzem.

##### **Inne działania niepożądane**

Bardzo często (dotyczą więcej niż 1 na 10 osób):

- Miejscowe działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, stwardnienie (obszar twardej skóry) i obrzęk. Te reakcje na ogół pojawiają się w pierwszych 48 godzinach po szczepieniu i utrzymują się 1 do 2 dni, nie wymagają leczenia.

Często (dotyczą mniej niż 1 na 10 osób ale więcej niż 1 na 100 osób):

- Zawroty głowy, ból głowy
- Nudności, wymioty
- Gorączka

Niezbyt często (dotyczą mniej niż 1 na 100 osób ale więcej niż 1 na 1000 osób):

- Powiększenie węzłów chłonnych
- Ból mięśni
- Złe samopoczucie

Rzadko (dotyczą mniej niż 1 na 1000 osób ale więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Ból stawów

Częstość nieznana:

- Drgawki
- Zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład)
- Neuropatia splotu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia)
- Przejściowe parestezje (mrowienie) lub przejściowa niedoczulica (utrata czucia) w ramieniu, w które podano szczepionkę
- Omdlenie pochodzenia wazowagalnego (utrata przytomności)
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Ból brzucha, biegunka
- Objawy typu alergicznego takie jak różnego typu wysypki (wykwity), świąd (swędzenie), pokrzywki (wykwity połączone ze swędzeniem)
- Ból w kończynie, w którą podano szczepionkę
- Aseptyczny ropień (niezakażony)
- Zmęczenie, objawy grypopodobne, bladość, dreszcze
- Duża reakcja w miejscu podania (> 50 mm), w tym obrzęk kończyny. Reakcji tej może towarzyszyć zaczerwienienie, ucieplenie lub ból w miejscu podania. Te reakcje pojawiają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

## 5. Jak przechowywać szczepionkę DULTAVAX

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po Termin ważności (EXP).

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera DULTAVAX

- Substancjami czynnymi są:

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Toksoid błoniczy<sup>a</sup>..... nie mniej niż 2 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>a</sup> ..... nie mniej niż 20 j.m.

Wirus poliomyelitis (inaktywowany)

Typ 1 (szczep Mahoney)\* ..... 29 jednostek antygeny D<sup>1</sup>

Typ 2 (szczep MEF-1)\* ..... 7 jednostek antygeny D<sup>1</sup>

Typ 3 (szczep Saukett)\* ..... 26 jednostki antygeny D<sup>1</sup>

<sup>a</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym ..... 0,35 mg (Al<sup>3+</sup>)

<sup>1</sup> te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

\* namnażany w komórkach Vero

- Pozostałe składniki to:

Fenoksyetanol, etanol bezwodny, formaldehyd, kwas octowy (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), podłoże Hanksa 199 (mieszanina zawierająca aminokwasy, w tym fenyloalaninę, sole mineralne, witaminy, polisorbate 80, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i inne substancje) oraz woda do wstrzykiwań.

**Jak wygląda DULTAVAX i co zawiera opakowanie**

DULTAVAX jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań po 0,5 ml w ampułko-strzykawce z igłą – pudełko po 1 lub 10 oraz z 1 lub 2 osobnymi igłami – pudełko po 1 lub 10.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon, Francja

**Wytwórca**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon, Francja

Sanofi-Aventis Zrt.  
Building DC5  
Campona utca 1.  
Budapeszt, 1225  
Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023

-----

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego****Sposób stosowania**

W odniesieniu do ampułko-strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do ampułko-strzykawki poprzez odwrócenie jej o ćwierć obrotu.