

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

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

### **Tdap Szczepionka Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

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

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki leku, ponieważ zawiera ona 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.
- 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 Tdap Szczepionka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tdap Szczepionka
3. Jak przyjmować Tdap Szczepionka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tdap Szczepionka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

- Tdap Szczepionka jest stosowana do szczepienia dzieci (4 lat lub starszy), młodzieży i dorosłych.
- Tdap Szczepionka to szczepionka, która zapewnia ochronę przed błonimą, tężcem i kokluszem (krztuścem).
- Tdap Szczepionka stymuluje organizm do wytwarzania przeciwciał przeciwko bakteriom błonicy, tężca i krztuśca.

Pacjent powinien otrzymać Tdap Szczepionka tylko wtedy, gdy wcześniej był szczepiony przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Tdap Szczepionka**

##### **Szczepienia z zastosowaniem Tdap Szczepionka nie należy przeprowadzać**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na formaldehyd, który może występować w bardzo małej ilości.
- jeśli pacjent cierpi na postępujące choroby neurologiczne.
- jeśli pacjent jest chory i ma wysoką gorączkę. W takiej sytuacji szczepienie należy przełożyć.
- jeśli pacjent doświadczał wcześniej problemów z układem nerwowym (encefalopatia), które wystąpiły w ciągu 7 dni po szczepieniu szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi).

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

Lekarz lub pielęgniarka podczas szczepienia z zastosowaniem Tdap Szczepionka powinni zachować szczególną ostrożność.

- jeśli odpowiedź immunologiczna pacjenta jest osłabiona lub pacjent przyjmuje leki immunosupresyjne. W takich przypadkach pacjent nadal może zostać zaszczepiony przy użyciu Tdap Szczepionka, ale odpowiedź immunologiczna może być obniżona.
- jeśli pacjent cierpi na chorobę lub przyjmuje leki, które zwiększają ryzyko krwotoku.

- jeśli po wcześniejszym szczepieniu przeciwko krztuścowi pacjent doświadczył jednego lub więcej spośród następujących działań niepożądanych:

#### Ogólne:

- jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka (temperatura ponad 40°C) w ciągu 48 godzin od szczepienia, która nie została spowodowana żadną inną określoną przyczyną.

#### Dzieci:

- jeśli u dziecka doszło do zapaści lub stanu podobnego do wstrząsu w ciągu 48 godzin od szczepienia.
- jeśli w ciągu 48 godzin od szczepienia u dziecka wystąpił nieustanny płacz trwający ponad 3 godziny.
- jeśli u dziecka wystąpiły drgawki lub gorączka w ciągu 3 dni od szczepienia.

### **Tdap Szczepionka a inne leki**

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

Tdap Szczepionka może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, co nie wpływa na zmniejszanie działania Tdap Szczepionka.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 zaszczepieniem się tą szczepionką.

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

Tdap Szczepionka nie powinna wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **Tdap Szczepionka zawiera chlorek sodu**

Lek szczepionka mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować Tdap Szczepionka**

Szczepionkę powinien podać lekarz lub pielęgniarka, zazwyczaj przez wstrzyknięcie jej do mięśnia (domięśniowo). Jeżeli istnieje ryzyko krwotoku, szczepionkę można podać przez wstrzyknięcie pod skórę.

Zalecana dawka dla dzieci (4 lat lub starszy), młodzieży i dorosłych to 0,5 ml.

### **Postępowanie w razie konieczności zaszczepienia**

W razie zaistnienia konieczności szczepienia, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Ciężkie działania niepożądane**

**Bardzo rzadkie działania niepożądane:** mogą dotknąć do 1 na 10 000 osób

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje nadwrażliwości występujące w ciągu kilku minut lub godzin po szczepieniu), np. wysypka skórna, trudności z oddychaniem lub omdlenia (reakcja anafilaktyczna). Mogą być one śmiertelne.

### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane:** mogą dotknąć więcej niż 1 na 10 osób

- Ból, swędzenie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
- Ból głowy.
- Zmęczenie.

**Częste działania niepożądane:** mogą dotknąć do 1 na 10 osób

- Ogólne złe samopoczucie, drażliwość i gorączka (temperatura 38°C lub więcej).
- Zaczerwienienie i obrzęk o średnicy 5 cm i więcej w miejscu wstrzyknięcia.
- Ból mięśni (mięśnioból).

**Rzadkie działania niepożądane:** mogą dotknąć do 1 na 1 000 osób

- Wysoka gorączka (temperatura ponad 40°C).
- Długo utrzymujące się swędzące guzki (ziarniak) lub jałowy ropień w miejscu wstrzyknięcia.
- Pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +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 leku.

## **5. Jak przechowywać Tdap Szczepionka**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Wyrzucić szczepionkę, jeżeli została zamrożona.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym opakowaniu - kartonowym pudełku po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Tdap Szczepionka**

- Substancjami czynnymi przypadającymi na dawkę są:  
Toksoid błonicy, oczyszczony<sup>1</sup> nie mniej niż 2 jednostki międzynarodowe

Toksoid tężcowy, oczyszczony <sup>1</sup>	nie mniej niż 20 jednostek międzynarodowych
Toksoid krztuścowy, oczyszczony <sup>1</sup>	20 mikrogramów

<sup>1</sup> Adsorbowane (y) na wodorotlenku glinu, uwodnionym odpowiadając 0,5 mg aluminium. Glin pełni w tej szczepionce rolę adsorbentu. Adsorbenty to substancje wchodzące w skład niektórych szczepionek, mające za zadanie przyspieszenie, wzmocnienie i/lub przedłużenie ochronnego działania szczepionki.

- Pozostałe substancje pomocnicze to:  
Sodu chlorek, sodu wodorotlenek oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Tdap Szczepionka i co zawiera opakowanie**

Po wstrząśnięciu Tdap Szczepionka to bezbarwny płyn zawierający białe lub szare drobinki.

Tdap Szczepionka jest dostarczana w ampułko-strzykawce w opakowaniach po:

1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml oraz 20 x 0,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Copenhagen S

Dania

tel.: +45 7229 7000

e-mail: [info@ajvaccines.com](mailto:info@ajvaccines.com)

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

AT: dTaP Booster

BE: BoosterTdaP

DE: TdaP-IMMUN

DK, FI, NL, NO, SE: diTekiBooster

IE, IS: TdaPBooster

IT: Tribaccine

PL: Tdap Szczepionka

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2024**