

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

**TyT - Szczepionka durowo – tężcowa**

*Vaccinum febris typhoidi et tetani*

Szczepionka przeciw durowi brzuszному i przeciw tężcowi.

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka 20 - dawkowa

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Bakterie *Salmonella typhi* (inaktywowane)

nie mniej niż  $5 \times 10^8$  i nie więcej niż  $1 \times 10^9$

Toksoid tężcowy

nie mniej niż 20 j.m.

**Substancje pomocnicze:** fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

**Dostępne opakowania:**

10 ml zawiesiny (20 dawek) w fiolce ze szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej.

1 fiolka po 10 ml w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

30- 224 Kraków

Al. Sosnowa 8

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest TyT – Szczepionka durowo-tężcowa i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się TyT – Szczepionkę durowo- tężcowa
3. Jak stosować TyT – Szczepionkę durowo- tężcowa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie TyT – Szczepionki durowo- tężcovej
6. Inne konieczne informacje dotyczące TyT – Szczepionki durowo- tężcovej

**1. Co to jest TyT – Szczepionka durowo-tężcowa i w jakim celu się ją stosuje**

TyT- Szczepionka durowo-tężcowa jest zawiesiną do wstrzykiwań zawierającą inaktywowane pałeczki *Salmonella typhi* oraz toksoid tężcowy. Szczepionka chroni przed zachorowaniem na dur brzuszny i tężec. Zabite formaldehydem w podwyższonej temperaturze pałeczki *Salmonella typhi* zachowują antygenowe właściwości żywych bakterii, lecz pozbawione chorobotwórczości, wywołują ochronną odpowiedź układu odpornościowego. Wchodzący w skład szczepionki toksoid tężcowy otrzymywany jest przez unieczynnienie formaldehydem toksyny tężcovej pochodzącej z hodowli

*Clostridium tetani*, która następnie jest koncentrowana i oczyszczana. Po podaniu szczepionki organizm ludzki wytwarza przeciwciała przeciwko durowi brzuszemu i przeciw tężcowi, a także rozwija mechanizm pamięci immunologicznej.

### **Wskazania do stosowania**

Szczepionka służy do czynnego uodpornienia przeciw durowi brzuszemu i tężcowi wg wskazań epidemiologicznych:

- do masowych szczepień w zagrożeniu epidemicznym,
- do indywidualnego szczepienia w grupach wysokiego ryzyka (pracownicy służb komunalnych i wyjeżdżający do krajów, w których dur brzuszny występuje endemicznie).

Szczepienie zalecane jest osobom z nie wykonanym szczepieniem przeciw tężcowi.

## **2. Zanim zastosuje się TyT – Szczepionkę durowo-tężcową**

### **Nie należy stosować TyT- Szczepionki durowo-tężcowej jeśli:**

- Rozpoznano nadwrażliwość (uczulenie) na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki.
- Występują choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.
- Kobieta jest w ciąży lub karmi piersią (laktacja).
- Dziecko ma mniej niż 5 lat.
- Osoba dorosła ma więcej niż 60 lat.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując TyT – Szczepionkę durowo-tężcową, jeśli:**

Wystąpiły opisane w punkcie 4 działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne działania niepożądane po poprzedniej dawce szczepionki.

Szczepienie TyT- Szczepionką durowo-tężcową powinno być poprzedzone badaniem lekarskim i wywiadem na temat ogólnego stanu zdrowia oraz wcześniej wykonanych i zanotowanych szczepień. Postępowanie takie pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu szczepionki.

W związku z ryzykiem wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego, jakie niesie ze sobą podawanie szczepionek, gabinet szczepień powinien być wyposażony w standardowy zestaw przeciwwstrząsowy.

*Po wykonaniu wstrzyknięcia pacjent powinien pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.*

### **Ciąża:**

Nie stosować.

### **Karmienie piersią:**

Nie stosować.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Brak danych na temat wpływu TyT- Szczepionki durowo-tężcowej na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Stosowanie innych leków:**

TyT- Szczepionka durowo-tężcowa może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, jeżeli wynika to z Programu Szczepień Ochronnych.

Różne szczepionki podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała, przy użyciu oddzielnych strzykawek i igieł.



U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takich przypadkach zaleca się przełożenie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał po szczepieniu.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **3. Jak stosować TyT - Szczepionkę durowo-tężcową**

Przed użyciem wstrząsnąć.

Po wstrząśnięciu szczepionka jest jednorodną białokremową lub białoszarą zawiesiną. W czasie przechowywania na dnie fiolki tworzy się biały osad, a ponad nim przezroczysty supernatant (płyn).

Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek ciała stałego i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian, nie należy stosować szczepionki.

Przed podaniem należy sprawdzić termin ważności szczepionki na opakowaniu.

Szczepionki nie należy stosować po upływie terminu ważności.

Dawkę 0,5 ml wstrzykiwać głęboko podskórnice.

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się ramię.

**Nie podawać donaczyniowo! Upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.**

#### **Dawkowanie w szczepieniu podstawowym i przypominającym:**

##### Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki w schemacie 0-1-12 miesięcy

- Pierwszą i drugą dawkę szczepionki podać w odstępie 1 miesiąca.
- Trzecią dawkę szczepionki podać w 12 miesiącu od podania pierwszej dawki

##### Szczepienie przypominające

Pojedyncze dawki szczepionki podawać w odstępach co 3- 5 lat.

#### **W przypadku zastosowania większej dawki TyT- Szczepionki durowo-tężcowej niż zalecana:**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki szczepionki, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, TyT – Szczepionka durowo- tężcowa może powodować działania niepożądane.

Sporadycznie mogą wystąpić następujące niepożądane odczyny poszczepienne:

- Działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, bolesny obrzęk.
- Działania niepożądane ogólne: ból głowy, wysoka temperatura, złe samopoczucie.

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

W przypadku wystąpienia wyżej opisanych działań niepożądanych lub innych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

## **5. Przechowywanie TyT – Szczepionki durowo-tężcowej**

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

W celu ochrony przed światłem fiołkę należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym otwarciu fiołki, szczepionka może być przechowywana maksymalnie 10 dni w temperaturze 2-8°C (w lodówce) w okresie ważności szczepionki.

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

30- 224 Kraków

Al. Sosnowa 8

Tel. + 48 12 425 25 12

Fax + 48 12 425 23 18

e-mail: [marketing@biomed.pl](mailto:marketing@biomed.pl)

*Data opracowania ulotki:*