

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**TRIPACEL, zawiesina do wstrzykiwań**  
**Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana**

**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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określone mu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

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

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

TRIPACEL jest szczepionką. Szczepionki stosuje się do ochrony przed chorobami zakaźnymi.

TRIPACEL pomaga chronić przed błonicy, tężcem i krztuścem.

Szczepionka pobudza organizm do wytwarzania własnej ochrony (przeciwciał) przeciw bakteriom, które powodują te różne choroby:

- Błonica jest chorobą zakaźną, która zazwyczaj najpierw atakuje gardło. W gardle pojawia się ból i obrzęk, który może prowadzić do uduszenia się. Bakterie, które powodują chorobę wytwarzają również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki i nerwy.
- Tężec (często nazywany szczękościskiem) jest zazwyczaj powodowany przez bakterie tężca wnikające do głębokich ran. Bakterie wytwarzają toksynę (truciznę), która powoduje skurcze prowadzące do niemożności oddychania i możliwości uduszenia.
- Krztusiec (często nazywany kokluszem) jest bakteryjną chorobą dróg oddechowych, która może wystąpić w każdym wieku, ale najczęściej dotyczy niemowląt i małych dzieci. Nasilające się napady kaszlu, które mogą trwać przez kilka tygodni są charakterystyczne dla tej choroby. Po napadach kaszlu może następować silny wdechowy świst.

**Ważna informacja na temat powstającej ochrony**

TRIPACEL pomoże zapobiec wyłącznie chorobom, które są wywoływane przez bakterie, przeciw którym jest ta szczepionka. U dziecka może wystąpić choroba z podobnymi objawami spowodowanymi przez inne bakterie lub wirusy.

Ta szczepionka nie zawiera żadnej żywej bakterii i nie może spowodować chorób zakaźnych, przeciw którym chroni. Należy pamiętać, że żadna szczepionka nie zapewnia całkowitej, dożywotniej ochrony u wszystkich zaszczepionych osób.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki TRIPACEL**

Aby upewnić się, że szczepionka TRIPACEL jest odpowiednia dla danego dziecka, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do

danego dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

#### **Kiedy nie stosować szczepionki TRIPACEL**

- Jeśli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub na którykolwiek inny składnik szczepionki TRIPACEL (w tym formaldehyd, glutaraldehyd, który może być obecny w śladowych ilościach). Inne składniki szczepionki TRIPACEL, patrz punkt 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”.
- Jeśli u dziecka wystąpiła wcześniej ciężka reakcja alergiczna na TRIPACEL lub na jakąkolwiek inną szczepionkę, która została podana dziecku w celu ochrony przed jedną lub więcej takim samym chorobom, w zapobieganiu którym pomaga TRIPACEL.
- Jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu w ciągu tygodnia po wcześniejszej dawce jakiegokolwiek szczepionki chroniącej przed krztuścem (kokluszem).
- Jeśli u dziecka występuje postępujący stan lub ciężka reakcja, która dotyczy mózgu i układu nerwowego lub niekontrolowane napady padaczkowe.
- Jeśli stwierdza się obecnie ostrą chorobę przebiegającą z lub bez wysokiej gorączki. Szczepienie szczepionką TRIPACEL powinno być odroczone do czasu wyzdrowienia.

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

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę przed szczepieniem, jeśli:

- u dziecka wystąpił w przeszłości jeden z poniższych objawów po podaniu szczepionki, która chroni przed krztuścem:
  - gorączka 40,5°C lub więcej w ciągu 48 godzin po otrzymaniu szczepionki, niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
  - wiotkość ciała, dziecko nie reagowało lub było nieprzytomne po wcześniejszym szczepieniu, w ciągu 48 godzin po otrzymaniu szczepionki,
  - ciągły płacz i dziecko nie dało się uspokoić przez dłużej niż 3 godziny w ciągu 48 godzin po otrzymaniu szczepionki,
  - drgawki w ciągu 3 dni po otrzymaniu szczepionki,
- dziecko otrzymuje sterydy, chemioterapię lub radioterapię lub występuje u niego jakakolwiek inna choroba, która może osłabić zdolność do pokonania infekcji. Jeśli możliwe, szczepienie powinno być przełożone do zakończenia choroby lub leczenia. Dzieci z długotrwałymi problemami układu immunologicznego z jakiegokolwiek powodu (w tym zakażenie HIV) mogą nadal otrzymać TRIPACEL, ale ochrona przed zachorowaniem po otrzymaniu szczepionki może nie być tak dobra jak u dzieci, których układ immunologiczny jest zdrowy,
- dziecko ma jakiegokolwiek problemy z krwią, które mogą łatwo spowodować zsinienie lub krwawienie przez długi czas po małym zranieniu. Lekarz lub pielęgniarka doradzą, czy dziecko powinno otrzymać TRIPACEL,
- dziecko miało zespół Guillain-Barré (czasowa utrata możliwości poruszania się i czucia) lub zapalenie nerwu barkowego (utrata ruchomości, ból i drętwienie ramienia i barku) po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy. Lekarz lub pielęgniarka zdecydują, czy dziecko powinno otrzymać TRIPACEL,
- u dziecka występuje większe ryzyko drgawek niż u ogólnej populacji, lekarz lub pielęgniarka doradzą, czy dziecko powinno otrzymać odpowiednie leki przeciwgorączkowe w czasie szczepienia i w ciągu kolejnych 24 godzin, aby obniżyć możliwość wystąpienia gorączki po szczepieniu.

Po podaniu szczepionki TRIPACEL zgłaszano omdlenie (zasłabnięcie). Powinny być wdrożone procedury zapobiegające zranieniu w wyniku upadku oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdleń.

### **Szczepionka TRIPACEL a inne leki lub szczepionki**

Szczepionka TRIPACEL może być podawana w tym samym czasie co inne żywe lub inaktywowane szczepionki we wstrzyknięciach takie jak inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi polio (IPV), doustna szczepionka przeciw wirusowi polio (OPV). Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie szczepionki w różne miejsca używając osobnych strzykawek i igieł do każdej iniekcji.

Szczepionka TRIPACEL może być użyta do odtwarzania szczepionki przeciw haemophilus typ b (skoniugowanej z toksoidem tężcowym) pozwalając na podanie tych szczepionek w jednej iniekcji.

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich ostatnio otrzymanych szczepieniach lub o przyjmowanych lekach, również tych, które dostępne są bez recepty.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki TRIPACEL**

TRIPACEL może zawierać śladowe ilości formaldehydu i glutaraldehydu.

## **3. Jak stosować szczepionkę TRIPACEL**

Szczepienie powinno zostać wykonane przez pracowników ochrony zdrowia przeszkolonych w zakresie stosowania szczepionek i wyposażonych na wypadek jakichkolwiek rzadkich poważnych reakcji alergicznych po iniekcji. Patrz punkt 4.

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie TRIPACEL do mięśnia w górnej części nogi lub ramienia dziecka. U dzieci poniżej 1 roku życia (u niemowląt powyżej 2. miesiąca życia), preferowanym miejscem jest mięsień w górnej części nogi dziecka. U dzieci powyżej 1 roku życia (do ukończenia 7. roku życia) preferowanym miejscem jest mięsień w górnej części ręki dziecka.

### **Dawkowanie**

#### **Pierwszy cykl szczepienia (szczepienie podstawowe)**

Dziecko otrzyma 4 wstrzyknięcia po pół mililitra podawane domięśniowo w drugim, czwartym, szóstym i osiemnastym miesiącu życia.

Jeżeli z jakiegoś powodu cykl szczepienia jest opóźniony, zalecane jest aby 3 dawki zostały podane w odstępach 2 miesięcy pomiędzy każdą dawką a następnie czwarta dawka około 6 do 12 miesięcy po trzeciej dawce.

Zazwyczaj wszystkie cztery wstrzyknięcia powinny być wykonane taką samą szczepionką.

Jeśli TRIPACEL został podany jako pierwsza dawka, to powinien być także podany jako druga, trzecia i czwarta dawka.

### **Szczepienie przypominające**

Dziecko otrzyma dawkę przypominającą przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi szczepionką TRIPACEL pomiędzy czwartym a szóstym rokiem życia. Lekarz lub pielęgniarka poinformują, kiedy ta dawka powinna zostać podana.

Ta dawka przypominająca nie jest konieczna, jeżeli czwartą dawkę szczepionki TRIPACEL dziecko otrzymało po czwartych urodzinach. Szczepionka TRIPACEL nie jest wskazana dla dziecka, które ukończy siedem lat.

### **Pominięcie jednej dawki szczepionki TRIPACEL**

Jeśli pominie się dawkę, która powinna być podana zgodnie ze schematem, lekarz zadecyduje kiedy podać pominiętą dawkę.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

##### **Ciężkie reakcje alergiczne**

Jeśli jakikolwiek z poniższych objawów wystąpi u dziecka po opuszczeniu miejsca, gdzie wykonano iniekcję, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Poważne reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 dzieci) po podaniu jakiegokolwiek szczepionki. Te reakcje mogą obejmować:

- trudności w oddychaniu
- zsinienie języka i warg
- wysypkę
- obrzęk twarzy lub gardła
- niskie ciśnienie krwi powodujące zawroty głowy lub zasłabnięcie

Powyższe objawy występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy dziecko jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim.

##### **Inne działania niepożądane**

**Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.**

Bardzo częste działania niepożądane (zgłaszane częściej niż u 1 na 10 dzieci) to:

- senność
- tkliwość, obrzęk, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- drażliwość
- zmniejszone łaknienie (brak apetytu)

Częste działania niepożądane (zgłaszane rzadziej niż u 1 na 10 dzieci ale częściej niż u 1 na 100 dzieci) to:

- wymioty
- płacz
- bladość

Niezbyt częste działania niepożądane (zgłaszane rzadziej niż u 1 na 100 dzieci ale częściej niż u 1 na 1 000 dzieci) to:

- drgawki

Rzadkie działania (zgłaszane rzadziej niż u 1 na 1 000 dzieci ale częściej niż u 1 na 10 000 dzieci) to:

- ospałość (zobojętnienie)

Następujące dodatkowe działania niepożądane zostały zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki TRIPACEL:

- powiększenie węzłów chłonnych
- zsinienie (sinica)
- nudności
- biegunka
- ból, wysypka, guzek, zgrubienie w miejscu iniekcji
- stan zapalny w miejscu iniekcji (zapalenie tkani łącznej)
- ropień w miejscu iniekcji
- reakcja alergiczna
- swędzenie (świąd)
- drgawki gorączkowe lub padaczkowe
- okresy obniżonego napięcia i obniżonej reaktywności, które ustępują bez leczenia i nie mają żadnych następstw (epizody hipotensyjno-hiporeaktywne)

- obniżone napięcie (hipotonia)
- uczucie senności (senność)
- omdlenie
- krzyk
- duże reakcje w miejscu podania (większe niż 50 mm), w tym rozległy obrzęk kończyny, który może rozciągać się poza jeden lub dwa stawy były zgłaszane u dzieci po podaniu szczepionki TRIPACEL. Te reakcje zazwyczaj występują w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu, mogą być związane z rumieniem, ociepleniem, tkliwością lub bólem w miejscu podania i ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni. Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej lub piątej dawce.

### **Potencjalne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej były zgłaszane w związku z innymi szczepionkami i mogą również być możliwymi działaniami ubocznymi:

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

### **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

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.

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

## **5. Jak przechowywać szczepionkę TRIPACEL**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować szczepionki TRIPACEL po upływie terminu ważności (EXP), który jest zamieszczony na opakowaniu zewnętrznym i etykietce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka TRIPACEL

Każda 0,5 ml dawka szczepionki TRIPACEL zawiera następujące:

### Substancje czynne

Toksoid błonicy ..... nie mniej niż 30 j.m.

Toksoid tężcowy ..... nie mniej niż 40 j.m.

Bezkomórkowe antygeny krztuścowe

Toksoid krztuścowy (PT) ..... 10 mikrogramów

Hemaglutynina włókienkowa (FHA) ..... 5 mikrogramów

Pertaktyna (PRN) ..... 3 mikrogramy

Fimbrie typu 2 i 3 (FIM) ..... 5 mikrogramów

Adsorbowane na fosforanie glinu uwodnionym ..... 1,5 miligramów (0,33 miligrama glinu)

### Pozostałe składniki

Fenoksyetanol

Woda do wstrzykiwań

### Jak wygląda szczepionka TRIPACEL i co zawiera opakowanie

TRIPACEL, zawieszina do wstrzykiwań, jest dostępna w fiolce jednodawkowej.

Wielkość opakowań: 1 fiolka lub 5 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francja

### Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Sanofi Pasteur S.A.

Parc Industriel d'Incarville,

27100 Val-de-Reuil, Francja

### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STOSOWANIA

TRIPACEL

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana

Szczepionka TRIPACEL jest jednorodną, mętną, białą do białawej zawiesziną.

Dobrze wstrząsać przed użyciem.

Leki do podawania pozajelitowego powinny zostać przed podaniem obejrzone pod kątem obecności obcych cząsteczek i odbarwienia.

Ważne jest użycie osobnej strzykawki i igły dla każdego pacjenta, aby zapobiec przenoszeniu zakażenia z jednej osoby na drugą.