

ULOTKA DLA PACJENTA

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 farmaceuty , gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja*
- *Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić.*

Td-pur

Vaccinum diptheriae et tetani, antigeniis minutum, adsorbatum.

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów.
Zawiesina do wstrzykiwań

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⁺

Wykaz substancji pomocniczych: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Dostępne opakowania

1 ampułko-strzykawka bez igły zawierająca 0,5 ml zawiesiny
10 ampułko-strzykawk bez igły po 0,5 ml zawiesiny

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH
Emil-von-Behring-str. 76
D-35041 Marburg, Niemcy

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Td-pur i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę Td-pur
3. Jak stosować szczepionkę Td-pur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki Td-pur
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki Td-pur

1. Co to jest Td-pur i w jakim celu się go stosuje

Szczepionka Td-pur ma postać białawej, nieprzezroczystej zawiesiny.

Wskazania do stosowania

- a) Uodparnianie przeciw tężcowi i błonicy dzieci w wieku 5 lat i starszych, młodzieży i dorosłych.
- b) Profilaktyka przeciwteżcowa w przypadku zranienia u osób w wieku 5 lat i starszych wraz z dawką przypominającą szczepionki przeciw błonicy.

2. Zanim zastosuje się Td-pur

Nie stosować szczepionki Td-pur:

- u osób chorych, wymagających leczenia szczepienie powinno być odroczone na okres przynajmniej dwóch tygodni od pełnego wyzdrowienia (z wyjątkiem osób po narażeniu na zakażenie).
- u osób, u których poprzednie szczepienia przeciw błonicy i/lub tężcowi wywołały przejściową trombocytopenię lub objawy niepożądane ze strony układu nerwowego.
- u osób, u których wystąpiły powikłania po szczepieniu tą szczepionką aż do wyjaśnienia możliwych przyczyn tych powikłań.
- nie stosować szczepionki jeśli występuje alergia na którykolwiek jej składnik
- 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).

Zachować szczególną ostrożność:

- 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 przeciwteżcową: w takim przypadku należy podać dwie dawki 250 j.m. w odstępie 4 tygodni.

Ostrzeżenia specjalne

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.

W niektórych przypadkach wymagane szczepienia nie są przeprowadzane z powodu błędnej interpretacji pewnych objawów lub okoliczności uważane 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 kortykosterydów 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)

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.

Ciąża:

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:

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

Stosowanie innych leków

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.

3. Jak stosować szczepionkę Td-pur

Dawkowanie

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

Wszystkie osoby w wieku 5 lat i starsze, powinny otrzymać taką samą dawkę.

Sposób stosowania

1. Szczepienie podstawowe (osoby nie szczepione 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 |

2. Szczepienie przypominające:

Szczepienie rutynowe:

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

- 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 przeciw tężcowej w dawce 250 j.m. |

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

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

Sposób podawania

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo (patrz „Ostrzeżenia specjalne”).

Przed użyciem szczepionkę należy silnie wstrząsnąć!

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Td-pur może powodować działania niepożądane.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (>1/10); często (>1/100, 1./10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (> 1/10 000) łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Reakcje 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 pojawiają się częściej u osób hiperimmunizowanych.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. Przechowywanie szczepionki Td-pur

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować preparatu Td-pur po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

Nie zamrażać!

Nie stosować zamrożonej szczepionki.

6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki Td-pur

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

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.

W celu utrzymania odpowiedniego zabezpieczającego poziomu przeciwciał należy powtarzać szczepienia przypominające najrzadziej co 10 lat.

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.

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.

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do dystrybutora:

Polska

IMED Poland Sp z o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Data opracowania ulotki: