

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

### **Clodivac, zawiesina do wstrzykiwań**

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny  
Nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego i nie mniej niż 5 j.m. toksoidu błoniczego/0,5 ml;  
1 dawka (0,5 ml)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, 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.
- 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 szczepionka Clodivac i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Clodivac
3. Jak stosować szczepionkę Clodivac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Clodivac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka Clodivac i w jakim celu się ją stosuje**

Clodivac jest szczepionką, która chroni przed zachorowaniem na dwie choroby: tężec i błonicę (difteryt) wywoływane przez laseczki tężca i maczugowce błonicy. Substancjami czynnymi szczepionki są toksoidy tężcowy i błonicy (niezakaźne składniki pochodzące od bakterii). Po podaniu szczepionki organizm wytwarza przeciwciała, chroniące przed zachorowaniem.

Szczepionka służy do czynnego uodparniania dzieci, które ukończyły 7. rok życia, młodzieży i dorosłych przeciw tężcowi i błonicy.

#### Szczepienie podstawowe

- osoby, które ukończyły 7. rok życia i nie otrzymały podstawowego szczepienia przeciwko błonicy i tężcowi (tzn. szczepienia obowiązkowego zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych).

#### Szczepienie przypominające

- dzieci, które ukończyły 7. rok życia i nie otrzymały dawki przypominającej DTPa w 6. roku życia (w przypadku przeciwwskazań do szczepień przeciwko krztuścowi),
- młodzież w 14. i 19. roku życia,
- dorośli, którzy otrzymali pełny cykl szczepienia podstawowego przeciw tężcowi i błonicy (dawka przypominająca co 10 lat).

#### Szczepienie przeciw tężcowi u osób zranionych

Szczepionka Clodivac może być podawana w przypadku zranienia zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

Odpowiedni poziom uodpornienia zabezpieczający przed zakażeniem uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich dawek szczepienia, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, który zawiera informacje na temat tych szczepień.

Wyniki badań potwierdziły zarówno bezpieczeństwo jak i wysoką skuteczność szczepionki Clodivac.

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

### **Kiedy nie stosować szczepionki Clodivac:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksoid błonicy i (lub) toksoid tężcowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować: swędzącą wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka,
- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym poinformować lekarza,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby,
- jeśli u pacjenta nastąpiło zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków lub wystąpiły zaburzenia neurologiczne po wcześniejszym podaniu którejkolwiek szczepionki przeciwko błonicy i (lub) tężcowi.

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia szczepionką Clodivac, to lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Clodivac należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące reakcje.

Szczepienie 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.

**Ze względów bezpieczeństwa, po szczepieniu należy pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.**

### **Szczepionka Clodivac a inne leki**

Szczepionka Clodivac może być podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami, jeżeli wynika to z Programu Szczepień Ochronnych oraz z immunoglobulinami, jeżeli zaistnieje taka konieczność.

Różne szczepionki i immunoglobuliny podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała za pomocą oddzielnych strzykawek i igieł.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub z niedoborami odporności, odpowiedź na szczepionkę może być obniżona.

W takich przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przesunięciu szczepień do zakończenia terapii i oznaczeniu poziomu przeciwciał po szczepieniu.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Wytyczne dotyczące szczepień zalecanych dla kobiet w ciąży przedstawione są w Programie Szczepień Ochronnych.

Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem 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 przed zastosowaniem tej szczepionki.

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

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować szczepionkę Clodivac**

Szczepionka Clodivac będzie podana przez pielęgniarkę lub lekarza głęboko podskórną. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

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

##### Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki:

- dwie dawki szczepionki w odstępie 4 tygodni (szczepienie pierwotne)
- trzecia dawka szczepionki po upływie 6-12 miesięcy od podania drugiej dawki (szczepienie uzupełniające).

##### Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki:

- dzieci, które ukończyły 7. rok życia a nie otrzymały dawki przypominającej DTPa w 6. roku życia (w przypadku przeciwwskazań do szczepienia przeciw krztuścowi)
- młodzież w 14. roku życia (druga dawka przypominająca)
- młodzież w 19. roku życia (trzecia dawka przypominająca)
- osoby dorosłe z wykonanym szczepieniem podstawowym, co 10 lat.

#### **Dawkowanie w przypadku zranienia**

W przypadku zranienia lekarz podejmuje decyzję o podaniu szczepionki i sposobie dawkowania. Szczegółowe informacje znajdują się na końcu ulotki w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.”

#### **Dawkowanie w czasie ciąży**

Wytyczne dotyczące zalecanych szczepień przedstawione są w Programie Szczepień Ochronnych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Clodivac**

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przerwanie stosowania szczepionki Clodivac**

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

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

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

#### **Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

- ogólne działania niepożądane: gorączka, uczucie rozbicia
- działania niepożądane w miejscu podania: odczyn, ból

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków
- powiększenie, bolesność lokalnych węzłów chłonnych

- objawy uczulenia (w tym wysypka uogólniona lub miejscowa, świąd, obrzęk twarzy oraz skurcz krtani) do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego włącznie
- zaburzenia centralnego i obwodowego układu nerwowego
- ból głowy, zawroty głowy
- drgawki niegorączkowe
- omdlenia, utrata świadomości, obniżone napięcie mięśniowe
- niedowład kończyny, w którą dokonano szczepienia, mogące być objawem porażenia lub zapalenia splotu ramiennego
- zespół Guillain-Barre (zapalenie wielonerwowe mogące objawiać się zaburzeniem czucia, osłabieniem i niedowładem kończyn)
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, ból brzucha),
- ograniczona ruchomość, ból, obrzęk i ocieplenie stawu kończyny, w którą dokonano szczepienia
- bóle mięśniowe
- niewydolność nerek
- odczyn ogólny: gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie się, złe samopoczucie. Objawy te występują bardzo rzadko i zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach
- odczyn miejscowy: zaczerwienienie, bolesny obrzęk i swędzenie w miejscu podania. Może pojawić się również swędzący limfatyczny naciek. Tego typu reakcje występują najczęściej u osób wielokrotnie szczepionych. Może dochodzić do powstania podskórnych guzków-ziarniniaków, przekształcających się niekiedy w aseptyczne ropnie (1: 100 000). Ziarniniaki, które nie znikają w okresie 6 tygodni mogą być wynikiem rozwoju nadwrażliwości na glin.

### **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.: 22 49-21-301, fax: 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 szczepionkę Clodivac**

Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać, w przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

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 szczepionka Clodivac**

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Toksoid tężcowy<sup>1</sup>

nie mniej niż 40 j.m.

Toksoid błoniczy<sup>1</sup>

nie mniej niż 5 j.m.

<sup>1</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym nie więcej niż 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>

Pozostałe składniki szczepionki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka Clodivac i co zawiera opakowanie**

Szczepionka po wstrząśnięciu jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną w szklanych ampulkach.

W czasie przechowywania na dnie ampulki tworzy się biały osad, a ponad nim przezroczysty supernatant (płyn).

Opakowanie zawiera 1 lub 15 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

tel.: +48 12 37 69 200

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

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**

#### **Podawanie szczepionki Clodivac**

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

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

Odmierzyć dawkę 0,5 ml i podawać głęboko podskórnie.

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny.

Nie podawać donaczyniowo!

Upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

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

Jeżeli istnieją przeciwwskazania do podania szczepionki przeciwko błonicy, należy podać tylko szczepionkę przeciwko tężcowi (T).

Szczepionka Clodivac może być podawana w przypadku zranienia - wytyczne dotyczące swoistego zapobiegania tężcowi u zranionych osób przedstawione są w Programie Szczepień Ochronnych.

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.