

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T)

Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana

Zawiesina do wstrzykiwań

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.
- 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 tężcowa adsorbowana (T) i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T)
3. Jak stosować Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T)
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T)
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) jest zawiesiną do wstrzykiwań wywołującą czynną odporność przeciw tężcowi.

Tężec jest bakteryjną chorobą zakaźną wywołaną przez występujące w ziemi i kurzu laseczki tężca, które po dostaniu się do rany, w beztlenowych warunkach, namnażają się i wytwarzają bardzo silną toksynę zwaną tetanospazminą. Tetanospazmina jest silną i niebezpieczną dla zdrowia i życia trucizną, ponieważ wiąże się nieodwracalnie z ruchowymi komórkami nerwowymi wywołując skurcz toniczny mięśni twarzy, kończyn, karku, grzbietu i brzucha. Równocześnie występuje utrudnione oddychanie, częstoskurcz i niemierność akcji serca, nadmierne wydzielanie potu i śliny.

Leczenie polega na utrzymaniu podstawowych funkcji życiowych, stosowaniu środków przeciwdrgawkowych znoszących napięcie mięśni, przeciwbólowych oraz zastosowaniu czynno-biernego uodpornienia przez wstrzyknięcie toksoidu tężcowego (leku Szczepionka tężcowa adsorbowana (T)) oraz immunoglobuliny tężcowej ludzkiej (jest to substancja wiążąca toksynę tężcową). Przebycie choroby nie daje odporności na ponowne zakażenie. Nie występuje też naturalna odporność przeciw tężcowi.

Najskuteczniejszym sposobem zapobiegania tężcowi są szczepienia ochronne w pełnym cyklu, które gwarantują wytworzenie długotrwałej odporności.

Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T) podaje się:

- osobom dorosłym i dzieciom nie szczepionym przeciw tężcowi,
- osobom dorosłym, jako dawkę przypominającą, po okresie 10 lat od ostatniego cyklu szczepień lub po ostatniej dawce przypominającej,
- osobom dorosłym, które nie otrzymały wszystkich dawek szczepienia podstawowego,
- dzieciom, jeśli istnieją przeciwwskazania do szczepień szczepionkami skojarzonymi z błonicą i/lub krztuścem,
- osobom zranionym, narażonym na infekcję laseczkami tężca, przy czynno-biernym uodpornieniu przeciw tężcowi lub w początkach choroby oraz w przypadkach niepełnych szczepień, czy braku dokumentacji szczepień.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T)

Kiedy nie stosować Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T)

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują choroby w ostrych fazach ze stanami gorączkowymi,
- jeśli u pacjenta występują nasilone objawy chorób przewlekłych,
- jeśli pacjent leczony jest dużymi dawkami kortykosteroidów.

Szczepienie można przeprowadzić po ustąpieniu ostrych objawów chorobowych oraz po zakończeniu leczenia kortykosteroidami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarzką jeśli po poprzedniej dawce szczepionki wystąpiły działania niepożądane opisane w punkcie 4.

Szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim i wywiadem na temat stanów alergicznych pacjenta, szczególnie reakcji na szczepienia ochronne.

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) a inne leki

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

Nie podawać chloramfenikolu równocześnie ze Szczepionką tężcową adsorbowaną (T), ponieważ hamuje on odpowiedź układu immunologicznego.

W przypadku konieczności leczenia cyklosporynami szczepienie przeprowadzić 2 do 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Produkt Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) może być stosowany w ciąży (po 28 tygodniu ciąży).

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania substancji czynnej do mleka ludzkiego.

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) zawiera tiomersal

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) zawiera tiomersal jako środek konserwujący, który może powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli występowały lub występują znaczne reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli występowały zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.

3. Jak stosować Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T)

Szczepionkę podaje fachowy personel medyczny jako wstrzyknięcie głęboko podskórne lub domięśniowe. Szczepionka nie może być podawana dożylnie.

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny lub przednioboczną część uda.

Dawkowanie

- Szczepienia podstawowe (pełny cykl szczepień według schematu 0; 1; 6-12 miesięcy):
dwie pierwsze dawki w odstępie czasu nie krótszym niż 4 do 6 tygodni;
trzecia dawka uzupełniająca po 6 miesiącach do 1 roku od drugiego szczepienia,
- Szczepienia przypominające:
jedna dawka co 10 lat od ostatniego szczepienia,

- Szczepienie osób zranionych (uodpornienie czynno – bierne). Szczegółowe informacje znajdują się na końcu ulotki „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T)

Obserwowano reakcje ogólne u osób nadmiernie immunizowanych, którym w przeszłości podano zbyt wiele dawek i w krótszych niż zalecane odstępach czasu. U osób tych występował jeszcze wysoki poziom przeciwciał. Reakcje ogólne są spowodowane przez przeciwciała tworzące kompleksy z nadmierną ilością antygeny (toksoidu tężcowego).

Kompleksy inaktywują dopełniacz oraz leukocyty powodując miejscowy obrzęk, ból i złe samopoczucie.

Przedawkowanie toksoidu tężcowego może też prowadzić do polineuropatii.

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ bezpośrednie opakowanie jest jednodawkowe.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- Bardzo często: (występują u 1 lub więcej osób na 10);
- Często: (występują u 1 lub więcej osób na 100 i mniej niż 1 osoby na 10);
- Niezbyt często: (występują u 1 lub więcej osób na 1 000 i mniej niż 1 osoby na 100);
- Rzadko: (występują u 1 lub więcej osób na 10 000 i mniej niż 1 osoby na 1 000);
- Bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- Częstość nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko mogą wystąpić działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, obrzęk, ból. Objawy te mijają po 24 godzinach.

Bardzo rzadko występują ogólne działania niepożądane: podwyższenie temperatury ciała, złe samopoczucie. Przyczyną mogą być zbyt krótkie odstępy czasu między kolejnymi dawkami lub uczulenie (nadwrażliwość) na tiomersal lub glin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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 leku.

5. Jak przechowywać Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T)

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: 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 Szczepionka tężcowa adsorbowana (T)

- Substancją czynną szczepionki zawartą w 1 dawce (0,5 ml) jest:
toksoid tężcowy nie mniej niż 40 j.m.
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym nie więcej niż 1,25 mg Al³⁺
- Pozostałe składniki to: tiomersal, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) i co zawiera opakowanie

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) po wymieszaniu jest jednorodną, mleczną zawiesiną o białawym odcieniu.

Szczepionka jest dostępna w ampułkach zawierających po 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, pakowanych po 3 sztuki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wytwórcia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.

ul. Chełmska 30/34

00-725 Warszawa

tel. 22 841 40 71

(logo)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Przed zastosowaniem szczepionki należy silnie wstrząsnąć ampułkę w celu uzyskania jednolitej zawiesiny. Jednorodność zawiesiny zapewnia właściwe wchłanianie szczepionki z miejsca wstrzyknięcia.

Stosować igły i strzykawki jednorazowego użytku.

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnym lub domięśniowo. Nie podawać dożylnie!

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny lub przednioboczną część uda.

Przy podskórnym podaniu należy pamiętać aby było ono głębokie ponieważ zbyt płytkie podanie szczepionki może spowodować powstanie jałowego ropnia, a wchłanianie toksoidu może być niewystarczające.

Wytyczne dotyczące swoistego zapobiegania tężcowi u zranionych osób

Historia szczepień pacjenta przeciw tężcowi	Ryzyko wystąpienia tężca	
	Niskie	Wysokie
Nieszczepieni lub niekompletnie szczepieni lub historia szczepień niepewna	Należy zastosować szczepienie podstawowe według schematu: 0; 1; 6 miesiąc	Należy zastosować szczepionkę jednocześnie z LIT – swoistą immunoglobuliną 250/500 j.m., następnie kontynuować kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu: 0; 1; 6 miesiąc

Szczepienie podstawowe lub przypominające jeśli od podania ostatniej dawki minęło ponad 10 lat	Należy zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka	Należy zastosować szczepionkę (jedna przypominająca dawka) jednocześnie z LIT – swoistą immunoglobuliną 250/500 j.m.
Szczepienie podstawowe lub przypominające jeśli od podania ostatniej dawki minęło 5 – 10 lat	Należy zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka	Należy zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka
Szczepienie podstawowe lub przypominające jeśli od podania ostatniej dawki minęło mniej niż 5 lat	Nie należy stosować szczepionki	Nie należy stosować szczepionki. W przypadku występowania szczególnie wysokiego ryzyka można zastosować szczepionkę – jedna przypominająca dawka