

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

d - Szczepionka błonicza adsorbowana, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw błonicy, adsorbowana o zmniejszonej zawartości antygeny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błoniczy adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie mniej niż 5 j.m. nie więcej niż 0,5 mg Al ³⁺
---	--

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

d - Szczepionka błonicza adsorbowana służy do czynnego uodparniania przeciw błonicy młodzieży i dorosłych w ramach Programu Szczepień Ochronnych:

- jako dawka przypominająca
- w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

Szczepionka przeznaczona jest do szczepienia przypominającego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie przypominające

1 dawka szczepionki po 10 latach od ostatniego szczepienia przeciw błonicy.

Sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie. Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem

- do podania szczepionki.
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia d - Szczepionką błoniczą adsorbowaną, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu wstrząsu anafilaktycznego.

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

Szczepionka zawiera tiomersal jako środek konserwujący, który może powodować reakcje alergiczne. Należy upewnić się czy u szczepionej osoby występowały lub występują znane reakcje alergiczne oraz czy wystąpiły jakiegokolwiek zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.

Nie podawać donaczyniowo.

Należy upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

Po szczepieniu osoba szczepiona powinna pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

d - Szczepionka błonicza adsorbowana może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami zgodnie z Programem 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, przy użyciu oddzielnych strzykawek i igieł.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Szczepionka może być stosowana tylko w przypadku poważnego zagrożenia zakażeniem błonicą.

Karmienie piersią

Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do podania d-Szczepionki błoniczej adsorbowanej.

Płodność

d - Szczepionka błonicza adsorbowana nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych definiowana jest w następujący sposób:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10000$)
- częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania niepożądane pochodzące z monitorowania spontanicznego po wprowadzeniu szczepionki do obrotu (częstość nieznana):

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- gorączka, złe samopoczucie
- zaczerwienienie, obrzęk i/lub ból w miejscu podania.

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: toksoid błoniczy; kod ATC: J07AF01.

d - Szczepionka błonicza adsorbowana wywołuje lub wzmacnia czynną odporność przeciw błonicy. Substancją czynną szczepionki jest oczyszczony toksoid błoniczy (d), adsorbowany na wodorotlenku glinu. Toksoid otrzymywany jest przez inaktywację formaldehydem toksyny bakteryjnej pochodzącej z hodowli *Corynebacterium diphtheriae*, która następnie jest koncentrowana i oczyszczana.

Toksoid zachowuje antygenowe właściwości toksyny natywnej. Pozbawiony patogenności wywołuje odpowiedź ze strony układu immunologicznego, polegającą na wytworzeniu swoistych przeciwciał i uruchamia mechanizmy umożliwiające powstanie pamięci immunologicznej. Uodporniające właściwości szczepionki wzmacnione są adiuwancyjnym działaniem wodorotlenku glinu.

d - Szczepionka błonicza adsorbowana zawiera mniejszą dawkę toksoidu błoniczego (d) w porównaniu z dawką toksoidu błoniczego (D) zawartą w szczepionce DTP ale jest immunogenna dla

osób, które wcześniej otrzymały szczepienie podstawowe i powoduje mniej działań niepożądanych. Dawka przypominająca zapewnia odporność na 10 lat.

d - Szczepionka błonicza adsorbowana spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i WHO.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z badań toksyczności swoistej nie ujawniają żadnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań.

Adiuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w pozycji pionowej, w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I.
Opakowania: 5 lub 15 ampułek w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po wstrząśnięciu d - Szczepionka błonicza adsorbowana jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną. W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant. Przed użyciem ampułkę należy mocno 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.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna
Al. Sosnowa 8
30-224 Kraków
Tel.: + 48 12 37 69 200
Fax:+ 48 12 37 69 205
e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0527

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 stycznia 1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31 maja 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO