

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tetana, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana
Nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego/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 Tetana i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Tetana
3. Jak stosować szczepionkę Tetana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Tetana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Tetana i w jakim celu się ją stosuje

Tetana jest szczepionką, która chroni przed zachorowaniem na tężec, chorobą wywoływaną przez laseczki tężca. Substancją czynną szczepionki jest toksoid tężcowy (niezakaźny składnik pochodzący od bakterii). Po podaniu szczepionki organizm wytwarza przeciwciała chroniące przed zachorowaniem. Szczepionka służy do czynnego uodparniania dzieci, młodzieży i dorosłych przeciw tężcowi zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

Szczepienie podstawowe

- jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania szczepionek skojarzonych, zawierających oprócz składnika tężcowego, składnik błonicy lub składnik błonicy i składnik krztuścowy.

Szczepienie przypominające

- osoby, które otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego przeciw tężcowi.

Szczepieniem podstawowym, jak i przypominającym mogą być objęte również kobiety w ciąży, spodziewające się, że poród może odbywać się w warunkach niehigienicznych.

Szczepienie przeciw tężcowi u osób zranionych

Szczepionka Tetana jest stosowana w profilaktyce przeciw tężcowej u osób z zanieczyszczonymi ranami, przy dużym prawdopodobieństwie obecności laseczek tężca w ranie.

Jedna dawka szczepionki Tetana nie chroni przed zachorowaniem na tężec. Odpowiedni poziom uodpornienia, zabezpieczający przed zakażeniem, uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich dawek szczepienia podstawowego przeciwko tężcowi, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, który zawiera informacje na temat tych szczepień. Każda kolejna dawka przypominająca zapewnia długotrwałą, trwającą około 10 lat, ochronę przed zachorowaniem.

Szczepionka Tetana spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

Osoby chore na AIDS lub nosiciele wirusa HIV powinni być szczepieni wg standardowego schematu, a w przypadku zranienia powinni zawsze otrzymać ludzką immunoglobulinę przeciwtężcową (immunoglobulinę o wysokim mianie przeciwciał przeciwtężcowych), bez względu na ich historię szczepień przeciw tężcowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Tetana

Kiedy nie stosować szczepionki Tetana:

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksoid tężcowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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 istnieje podejrzenie infekcji (innej niż tężec) w okresie inkubacji,
- jeśli u pacjenta nastąpiło zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków lub wystąpiły zaburzenia neurologiczne po wcześniejszym podaniu szczepionki przeciwko tężcowi.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Tetana 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 Tetana a inne leki

Szczepionka Tetana 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 przy użyciu 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

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży, jeżeli jest takie wskazanie. W takim przypadku decyzję podejmuje lekarz. Dawkowanie w czasie ciąży opisano w punkcie 3.

Brak danych na temat podawania szczepionki w okresie karmienia piersią.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować szczepionkę Tetana

Szczepionka Tetana będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie głęboko podskórne. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

Dawkowanie w szczepieniu podstawowym i przypominającymSzczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki:

- dwie dawki szczepionki w odstępie 4-6 tygodni (szczepienie pierwotne)
- trzecia dawka szczepionki po upływie 6-12 miesięcy od podania drugiej dawki (szczepienie uzupełniające). Dawka ta zapewnia powstanie odporności, która utrzymuje się od 5 do 10 lat.

Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki 10 lat po ostatnim szczepieniu przeciw tężcowi.

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

Kobiety nieszczepione lub z niepełnym szczepieniem podstawowym, które są narażone na urodzenie dziecka w niehigienicznych warunkach, powinny zostać zaszczepione w drugim trymestrze ciąży. Kobiety, które otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki przed stwierdzeniem ciąży, powinny uzupełnić szczepienie w czasie ciąży. Kobiety ciężarne, które były szczepione wcześniej niż 10 lat temu powinny otrzymać dawkę przypominającą w drugim trymestrze ciąży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Tetana

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania szczepionki Tetana

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.

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków; powiększenie i/lub bolesność węzłów chłonnych
- katar
- objawy uczulenia (w tym pokrzywka, wysypka, np. grudkowa, obrzęk powiek, twarzy, okolicy podżuchwowej, ust, czoła) do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego włącznie
- ból głowy, zawroty głowy, omdlenie, utrata świadomości
- zespół hipotoniczno-hiporeaktywny, charakteryzujący się bezwładnością lub obniżeniem napięcia mięśniowego, zaburzeniami zabarwienia skóry (bładość lub sinica), zmniejszoną i osłabioną reakcją na bodźce zewnętrzne, występujący u dzieci w wieku poniżej 10 lat w ciągu 48 godzin od zaszczepienia
- zaburzenia układu nerwowego, drżenia
- łzawienie
- pogorszenie słuchu
- obniżenie ciśnienia krwi, bladość
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, suchość w ustach)
- wybroczyny (niewielkie krwawienie podskórne), rumień guzowaty (bolesne, żywoczerwone guzy umiejscowione najczęściej na przedniej powierzchni podudzi, ustępujące samoistnie)
- ból kończyny, w którą podano szczepionkę, ból ramienia, w które podano szczepionkę, ból stawów
- niewydolność nerek
- obniżona temperatura ciała
- odczyn ogólny: stan podgorączkowy, gorączka, dreszcze, uczucie zimna, nadmierne pocenie się, osłabienie, złe samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach
- odczyn miejscowy: zaczerwienienie, rumień, ból, obrzęk, obrzęk całej kończyny, ograniczenie ruchomości kończyny, wysypka, świąd, pieczenie, zapalenie, zasinienie, krwiak (prawdopodobnie na skutek nieprawidłowego wykonania szczepienia), stwardnienie, ocieplenie w okolicy miejsca podania szczepionki. 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 Tetana

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

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 Tetana

Substancją czynną szczepionki jest:

Toksoid tężcowy

nie mniej niż 40 j.m.

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

nie więcej niż 0,7 miligrama Al³⁺

Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Tetana i co zawiera opakowanie

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

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

Opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 ampułek po 0,5 ml w tekturowym pudełku.

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

Fax: +48 12 37 69 205

e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie szczepionki Tetana

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 podskórnice.

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

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.

Wytyczne dotyczące swoistego zapobiegania tężcowi u zranionych osób

| Historia szczepień pacjenta | Ryzyko wystąpienia tężca | |
|---|---|---|
| | Niskie | Wysokie |
| Nieszczepieni lub niekompletnie szczepieni lub historia szczepień niepewna | Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa następnie kontynuować kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu 0; 1; 6 miesiąc | Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa i antytoksyna (LIT* – swoista immunoglobulina 250/500 j.m.), - następnie kontynuować kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu: 0; 1; 6 miesiąc |
| Szczepienie podstawowe lub przypominające - ostatnia dawka więcej niż 10 lat temu | Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka | Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka i antytoksyna (LIT – swoista immunoglobulina 250/500 j.m.) |
| Szczepienie podstawowe lub przypominające - ostatnia dawka 5 - 10 lat temu | Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka | Szczepionka tężcowo-błonicza lub tężcowa - jedna przypominająca dawka |
| Szczepienie podstawowe lub przypominające - ostatnia dawka mniej niż 5 lat temu | Nie wymaga | Nie wymaga, ewentualnie, gdy szczególnie wysokie ryzyko, należy rozważyć szczepienie szczepionką tężcowo-błoniczą lub tężcową - jedna przypominająca dawka |

*LIT- Ludzka Immunoglobulina Przeciw tężcowi

W przypadku zranienia i istniejących przeciwwskazań do szczepienia szczepionką przeciwko tężcowi, należy niezwłocznie podać immunoglobulinę przeciw tężcowi.