

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DT – Szczepionka błonniczo-tężcowa adsorbowana

zawieszona do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana

Nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego i nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błonniczego/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 DT – Szczepionka błonniczo-tężcowa adsorbowana i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem DT – Szczepionki błonniczo-tężcowej adsorbowanej
3. Jak stosować DT – Szczepionkę błonniczo-tężcową adsorbowaną
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DT – Szczepionkę błonniczo-tężcową adsorbowaną
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DT – Szczepionka błonniczo-tężcowa adsorbowana i w jakim celu się ją stosuje

DT – Szczepionka błonniczo-tężcowa adsorbowana chroni przed zachorowaniem na dwie choroby: błonicy (difteryt) i tężca wywołane przez maczugowce błonicy i laseczki tężca. Substancje czynne szczepionki to toksoid błonniczy i toksoid tężcowy (niezakaźne składniki pochodzące od bakterii). Po podaniu szczepionki organizm dziecka wytwarza przeciwciała chroniące przed zachorowaniem. Szczepionka służy do czynnego uodparniania dzieci przeciw błonicy i tężcowi.

Szczepienie podstawowe

- dzieci, które nie otrzymały szczepienia podstawowego (tzn. obowiązkowego, składającego się z trzech dawek) przeciwko błonicy i tężcowi.
Szczepienie podstawowe szczepionką DT stosuje się u dzieci z przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw krztuścowi.

Szczepienie przypominające

- dzieci, które otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego przeciwko błonicy i tężcowi.

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.

Szczepionka spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem DT – Szczepionki błonniczo-tężcowej adsorbowanej

Kiedy nie stosować DT – Szczepionki błonniczo-tężcowej adsorbowanej:

- jeśli dziecko ma uczulenie na toksoid błonniczy i/lub toksoid tężcowy lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować: swędzącą wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka,
- jeśli u dziecka 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 dziecka występują choroby przewlekłe w okresie zaostżenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostżenia choroby,
- jeśli u dziecka 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 DT – Szczepionką błonniczo-tężcową adsorbowaną, to lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania DT – Szczepionki błoniczo-tężcowej adsorbowanej 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 zawiera tiomersal jako środek konserwujący, dlatego u szczepionego dziecka mogą wystąpić reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli występowały lub występują znane reakcje alergiczne. Należy również poinformować lekarza, jeśli występowały zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.

DT – Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana a inne leki

DT – Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana 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 strzykawk i igieł.

U dzieci poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub u dzieci 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 dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko będzie przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie dotyczy. Szczepionka jest stosowana tylko u dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy. Szczepionka jest stosowana tylko u dzieci.

3. Jak stosować DT – Szczepionkę błoniczo-tężcową adsorbowaną

Szczepionka będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie głęboko podskórne.

Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

Dawkowanie w szczepieniu podstawowym i przypominającym

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki:

- pierwsza dawka – dzieci na przetomie 3 i 4 miesiąca życia
- druga dawka – dzieci w 5 miesiącu życia (6 tygodni po podaniu pierwszej dawki)
- trzecia dawka – dzieci w 16 – 18 miesiącu życia (11 – 13 miesięcy po podaniu drugiej dawki).

Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki w 6 roku życia.

W przypadku braku możliwości wykonania szczepienia w 6 roku życia, szczepionkę należy podać w 7 roku życia. U dzieci powyżej 7 roku życia należy stosować szczepionkę tężcowo-błoniczą o zmniejszonej zawartości toksoidu błoniczego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki DT – Szczepionki błoniczo-tężcowej adsorbowanej

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania DT – Szczepionki błoniczo-tężcowej adsorbowanej

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 występują:

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

- objawy nadwrażliwości
- ból głowy, objaw ten zwykle ustępuje po 24 – 48 godzinach
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- odczyn ogólny: nadmierne pocenie się, dreszcze, gorączka, złe samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują po 24 – 48 godzinach
- odczyn miejscowy: zaczerwienienie, obrzęk i/lub ból, swędzenie w miejscu podania. Może pojawić się również swędzący limfatyczny naciek. Tego typu reakcję występują najczęściej u osób wielokrotnie szczepionych. Może również 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. Objawy te zwykle ustępują po 24 – 48 godzinach.

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2 – 3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy między oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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, 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 DT – Szczepionkę błoniczo-tężcową adsorbowaną**

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 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 DT – Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Toksoid tężcowy¹ nie mniej niż 40 j.m.

Toksoid błoniczy¹ nie mniej niż 30 j.m.

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym nie więcej niż 0,7 mg Al³⁺

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

Jak wygląda DT – Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu w szklanych ampułkach. W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim przezroczysty supernatant (ptyn).

Opakowanie zawiera 5 ampułek.

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: styczeń 2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie DT – Szczepionki błoniczo-tężcowej adsorbowanej

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.

Dawkę 0,5 ml podawać głęboko podskórnie (zaleca się również domięśniowe podanie szczepionki dla zminimalizowania odczynów miejscowych związanych z obecnością adiuwantu).

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.

Jeżeli istnieją przeciwwskazania do podania szczepionki przeciw błonicy, należy podać tylko szczepionkę przeciwko tężcowi (T). Monowalentną szczepionkę przeciw błonicy (D) można stosować, jeżeli nie ma przeciwwskazań do jej podania, a istnieją przeciwwskazania do podania szczepionki przeciw tężcowi.

