

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 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

W przypadku zranienia, szczepionka Clodivac zawierająca toksoid błonicy (d) i tężcowy (T) może być zastosowana zamiast szczepionki zawierającej tylko toksoid tężcowy (T), jeżeli jest wskazana w tym terminie dawka przypominająca przeciwko błonicy.

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 błoniczy 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.

W szczepionce obecne są śladowe ilości tiomersalu, dlatego u szczepionej osoby 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.

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

W pierwszym trymestrze ciąży szczepionka może być zastosowana tylko wtedy, kiedy istnieje poważne zagrożenie zakażeniem. W takim przypadku decyzję podejmuje lekarz.

Dawkowanie w czasie ciąży opisano w punkcie 3.

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 podskórnie. 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

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 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 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 występuje 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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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 szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 5 j.m.
¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie więcej niż 0,5 miligrama Al ³⁺

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

Jak wygląda szczepionka Clodivac 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 (płyn).

Opakowanie zawiera 1 lub 15 ampułek.

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: marketing@biomed.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2015

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.

Dawkę 0,5 ml 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).

Dawkowanie w przypadku zranienia

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

*LIT-Ludzka Immunoglobulina Przeciwtężcowa

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