

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clodivac, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

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 mg Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Clodivac 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 były szczepione przeciw błonicy i tężcowi (szczepionkami DTP lub DT).

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).

Szczepienia przeciw tężcowi u osób zranionych

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 i 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, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych

Historia szczepienia 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 + 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 tężcową - jedna dawka przypominająca

Dawkowanie w czasie ciąży

Kobiety nieszczepione lub z niepełnym szczepieniem podstawowym, które są narażone na urodzenie dziecka w niehigienicznych warunkach, powinny być 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.

Sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie w mięsień naramienny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne 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.
- Trombocytopenia lub zaburzenia neurologiczne po wcześniejszym podaniu szczepionek zawierających antygeny: T, DT, Td, D lub d. Jeżeli istnieją przeciwwskazania do podania szczepionki błoniczej, to należy podać szczepionkę zawierającą tylko toksoid tężcowy (T).

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia szczepionką Clodivac, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

W przypadku zranienia i istniejących przeciwwskazań do szczepienia szczepionką Td lub T należy niezwłocznie podać immunoglobulinę przeciwężcową.

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 takich przypadkach zaleca się przesunięcie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał przeciwbłoniczych i przeciwężcowych po szczepieniu.

W procesie wytwarzania szczepionki Clodivac używany jest tiomersal (związek rtęci) i dlatego w produkcie końcowym obecne są jego śladowe ilości, które mogą powodować reakcje alergiczne. Należy zachować ostrożność podczas stosowania szczepionki u osób, u których występowały lub występują znane reakcje alergiczne oraz u których 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

Szczepionka Clodivac 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 w ciąży, jeżeli jest takie wskazanie (patrz punkt 4.2). W pierwszym trymestrze ciąży szczepionka może być zastosowana tylko wtedy, kiedy istnieje poważne zagrożenie zakażeniem. W takim przypadku decyzję podejmuje lekarz.

Karmienie piersią

Karmienie piersią nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia szczepionką Clodivac.

Płodność

Szczepionka Clodivac nie była oceniana w badaniu dotyczącym płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Clodivac 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 zaobserwowane w badaniach klinicznych:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- bardzo często: gorączka, uczucie rozbicia, odczyn i/lub ból w miejscu podania.

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- trombocytopenia
- powiększenie, bolesność lokalnych węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

- objawy nadwrażliwości (w tym wysypka uogólniona lub miejscowa, świąd, obrzęk twarzy oraz skurcz krtani), do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego włącznie

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy
- zawroty głowy
- zaburzenia ze strony centralnego i obwodowego układu nerwowego
- drgawki niegorączkowe
- omdlenia, utrata świadomości, hipotonia
- niedowład kończyny, w którą dokonano szczepienia, mogące być objawem porażenia lub zapalenia splotu ramiennego
- zespół Guillain-Barre

Zaburzenia żołądka i jelit

- zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, ból brzucha)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- ograniczona ruchomość, ból, obrzęk i ocieplenie stawu kończyny, w którą dokonano szczepienia,
- bóle mięśniowe

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

- niewydolność nerek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- ogólne działania niepożądane: gorączka, dreszcze, nadmierne pocenie się, złe samopoczucie, objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach
- działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, bolesny obrzęk i swędzenie. 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 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, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: toksoid tężcowy w połączeniu z toksoidem błoniczym, kod ATC: J07AM51.

Clodivac wywołuje lub wzmacnia czynną odporność przeciw tężcowi i błonicy. Szczepionka zawiera mniejszą ilość toksoidu błoniczego w porównaniu ze szczepionkami: DTP (stosowaną u dzieci do ukończenia 2. roku życia) oraz szczepionkami DTPa i DT (stosowanymi u dzieci do ukończenia 6. roku życia).

Substancjami czynnymi szczepionki są: toksoid tężcowy (T) i toksoid błonicy (d) adsorbowane na wodorotlenku glinu. Toksoidy otrzymywane są przez inaktywację formaldehydem toksyn bakteryjnych pochodzących z hodowli *Clostridium tetani* i *Corynebacterium diphtheriae*, które następnie są koncentrowane i oczyszczane.

Toksoidy zachowują antygenowe właściwości toksyn natywnych. Pozbawione patogenności wywołują odpowiedź ze strony układu immunologicznego, polegającą na wytworzeniu swoistych przeciwciał i uruchamiają mechanizmy umożliwiające powstanie pamięci immunologicznej. Uodporniające właściwości szczepionki wzmocnione są adiuwancyjnym działaniem wodorotlenku glinu.

Badania stopnia odporności przeciw błonicy i tężcowi w różnych grupach wiekowych wskazują na celowość wykonywania szczepienia przypominającego, zwłaszcza u osób w wieku 30 – 60 lat, jako grupy najslabiej uodpornionej. Wyniki badań potwierdziły zarówno bezpieczeństwo stosowania, jak i wysoką immunogenność szczepionki Clodivac.

Odpowiedni poziom przeciwciał odpornościowych, zabezpieczających przed zakażeniem tężcem i błonicą uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich szczepień (podstawowych i przypominających)

zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.
Szczepionka Clodivac spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i WHO.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu podlega badaniom toksyczności swoistej zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać 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.
Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I.
Opakowania: 1 lub 15 ampulek 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 szczepionka Clodivac jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu. 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: marketing@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0038

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04 grudnia 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 marca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....