

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

d - Szczepionka błonicza adsorbowana

zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenu

Nie mniej niż 5 j.m. toksoidu błoniczego/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 d - Szczepionka błonicza adsorbowana i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem d- Szczepionki błoniczej adsorbowanej
3. Jak stosować d - Szczepionkę błoniczą adsorbowaną
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać d - Szczepionkę błoniczą adsorbowaną
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

1. Co to jest d - Szczepionka błonicza adsorbowana i w jakim celu się ją stosuje

d - Szczepionka błonicza adsorbowana chroni przed zachorowaniem na błonicę (dyfteryt) wywołaną przez maczugowce błonicy. Substancją czynną szczepionki jest toksoid błonicy (niezakaźny składnik pochodzący od bakterii). Po podaniu szczepionki organizm wytwarza przeciwciała chroniące przed zachorowaniem.

Szczepionka służy do czynnego uodparniania młodzieży i dorosłych przeciw błonicy w ramach Programu Szczepień Ochronnych, jako dawka przypominająca lub podawana w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

Dawka przypominająca zapewnia odporność na 10 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem d - Szczepionki błoniczej adsorbowanej

Kiedy nie stosować d - Szczepionki błoniczej adsorbowanej:

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksoid błonicy lub 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 poinformować o tym lekarza,
- jeśli u pacjenta występują 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 lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania d - Szczepionki błoniczej 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 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.

d - Szczepionka błonicza adsorbowana a inne leki

d - Szczepionka błonicza 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 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 szczepienia 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 podana tylko w przypadku poważnego zagrożenia zakażeniem błonicą. W takim przypadku decyzję podejmuje lekarz.

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 d - Szczepionkę błoniczą adsorbowaną

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

Szczepienie przypominające

- jedna dawka szczepionki po 10 latach od ostatniego szczepienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki d - Szczepionki błoniczej adsorbowanej

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

Przerwanie stosowania szczepionki d - Szczepionki błoniczej adsorbowanej

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.

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

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

Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

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, 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 d - Szczepionkę błoniczą 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 d - Szczepionka błonicza adsorbowana

Substancją czynną szczepionki jest:

Toksoid błonicy

nie mniej niż 5 j.m.

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

nie więcej niż 0,5 mg Al³⁺

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

Jak wygląda d - Szczepionka błonicza 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 (płyn).

Opakowanie zawiera 5 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:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**Podawanie d - Szczepionki błoniczej 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.

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.