

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

D – Szczepionka błonicza adsorbowana

zawieszona do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, adsorbowana

Nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego/0,5 ml;

Szczepionka 20-dawkowa



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 błonicznej adsorbowanej
3. Jak stosować D – Szczepionkę błoniczną adsorbowaną
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać D – Szczepionkę błoniczną 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 (difteryt) wywołaną przez maczugowce błonicy. Substancją czynną szczepionki jest toksoid błoniczny (niezakaźny składnik pochodzący z bakterii). Po podaniu szczepionki organizm wytwarza przeciwciała chroniące przed zachorowaniem. Szczepionka służy do czynnego uodporniania dzieci przeciw błonicy w zależności od sytuacji epidemiologicznej.

Szczepienie podstawowe

- dzieci w wieku do 6 lat, które nie otrzymały podstawowego (tzn. obowiązkowego, składającego się z trzech dawek) szczepienia przeciwko błonicy.

Szczepienie przypominające

- dzieci w wieku 6 lat, które otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego (przy czym trzecią dawkę szczepienia podstawowego otrzymały w drugim roku życia).

Odpowiedni poziom uodpornienia zabezpieczający przed zakażeniem błonicą uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich dawek szczepienia przeciwko błonicy zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, który zawiera informacje na temat tych szczepień.

Uodporniające właściwości szczepionki wzmacnione są działaniem wodorotlenku glinu (adiuwant).

Szczepionka spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej i Światowej Organizacji Zdrowia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem D – Szczepionki błonicznej adsorbowanej

Kiedy nie stosować D – Szczepionki błonicznej adsorbowanej:

- jeśli dziecko ma uczulenie na toksoid błoniczny 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 poinformować o tym lekarza,
- jeśli u dziecka występują choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia D – Szczepionką błonyczną adsorbowaną, to lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania D – Szczepionki błonicznej 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 dziecka oraz wcześniej wykonanych i zanotowanych szczepień. Postępowanie takie pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu szczepionki.

Ze względu na bezpieczeństwo, 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.

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 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 szczepienia 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 D – Szczepionkę błoniczą 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:

- dwie dawki szczepionki w odstępie 4–6 tygodni
- trzecia dawka szczepionki po upływie 6–12 miesięcy od podania drugiej dawki.

	Dawka I	Dawka II	Dawka III
Dzieci do lat 2	0,5 ml	0,5 ml	0,3 ml
Dzieci w wieku 2–6 lat	0,3 ml	0,3 ml	0,3 ml

Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki 0,2 ml:

- dzieci w wieku 6 lat, które otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego (przy czym trzecią dawkę szczepienia podstawowego otrzymały w drugim roku życia).

O schemacie dawkowania decyduje lekarz, po dokładnej analizie przebiegu szczepienia podstawowego i przypominającego w kierunku błonicy.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki D – Szczepionki błoniczej adsorbowanej

Brak danych na temat przedawkowania.

Przerwanie stosowania D – Szczepionki błoniczej 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 wystąpią.

Częstość nieznana (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.

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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. 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 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 D – Szczepionka błonicza adsorbowana

Substancją czynną szczepionki jest:

Toksoid błonicy nie mniej niż 30 j.m.
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 D – Szczepionka błonicza adsorbowana i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawiera 1 fiołkę (10 ml)

Szczepionka 20-dawkowa

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

30-224 Kraków Al. Sosnowa 8

Tel.: +48 12 37 69 200

Fax: +48 12 37 69 205

e-mail: marketing@biomed.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016

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.

Szczepionkę należy zużyć w ciągu 24 godzin po otwarciu fiołki.

Dawkę szczepionki podawać głęboko podskórnie.

Nie należy przekraczać dawki 0,5 ml.

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.