

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DULTAVAX, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i polimyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ ulotka zawiera 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 DULTAVAX i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki DULTAVAX
3. Jak stosować szczepionkę DULTAVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę DULTAVAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka DULTAVAX i w jakim celu się ją stosuje

DULTAVAX jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce po 0,5 ml z igłą lub bez igły. Szczepionka przeznaczona jest do szczepienia przypominającego u dzieci po ukończeniu 6. roku życia, nastolatków i osób dorosłych, które otrzymały tę lub podobną szczepionkę w przeszłości. DULTAVAX nie powinien być stosowany w szczepieniu podstawowym przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis.

DULTAVAX powinien być podawany zgodnie z oficjalnymi zaleceniami i (lub) lokalną praktyką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki DULTAVAX

Kiedy nie stosować szczepionki DULTAVAX:

- jeśli występuje gorączka lub ostra infekcja (szczepienie należy przełożyć),
- jeśli występuje alergia na którykolwiek ze składników szczepionki, na neomycynę, streptomycynę lub polimyksynę B (obecne śladowe ilości),
- jeśli wystąpiły nasilone reakcje nadwrażliwości lub zaburzenia neurologiczne po uprzednim podaniu szczepionki przeciw błonicy i tężcowi lub inaktywowanej szczepionki przeciw poliomyelitis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę DULTAVAX:

- jeśli w okresie ostatnich 5 lat podawano szczepionkę przeciw błonicy lub tężcowi,
- jeśli pacjent otrzymuje leczenie immunosupresyjne lub występują zaburzenia odporności,
- jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (szczepionki przeciw tężcowi), wystąpił zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład) lub neuropatia splotu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki lub ramienia), to decyzja o ponownym podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy będzie oceniona przez lekarza,
- jeśli występuje trombocytopenia lub zaburzenia krzepnięcia, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia podczas podania domięśniowego.

Szczepionka DULTAVAX a inne leki

Ta szczepionka może być stosowana jednocześnie z innymi szczepionkami, ale powinny być one podawane w dwa osobne miejsca ciała.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionka ta nie jest zalecana kobietom w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeśli pojawią się zawroty głowy po otrzymaniu szczepionki. Zawroty głowy były zgłaszane po szczepieniu.

Substancje pomocnicze, które mogą mieć wpływ na pacjenta:

formaldehyd.

3. Jak stosować szczepionkę DULTAVAX

Dawkowanie

Dzieci po ukończeniu 6. roku życia, nastolatki i osoby dorosłe otrzymają jedno wstrzyknięcie (dawkę 0,5 ml).

1 dawkę szczepionki (0,5 ml) podaje się jako dawkę przypominającą co 10 lat.

Sposób stosowania

W odniesieniu do ampułko-strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do ampułko-strzykawki poprzez odwrócenie jej o ćwierć obrotu.

Szczepionkę należy podawać domięśniowo. Zalecanym miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać szczepionki śródskórnio, podskórnio ani donaczyniowo.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które wystąpiły w trakcie badań klinicznych są następujące:

Bardzo częste (dotyczące więcej niż 1 na 10 osób):

Miejscowe działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, stwardnienie (obszar twardej skóry) i obrzęk. Te reakcje na ogół pojawiają się w pierwszych 48 godzinach po szczepieniu i utrzymują się 1 do 2 dni, nie wymagają leczenia.

Częste (dotyczące mniej niż 1 na 10 osób ale więcej niż 1 na 100 osób):

Zawroty głowy, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka.

Niezbyt częste (dotyczące mniej niż 1 na 100 osób ale więcej niż 1 na 1000 osób):

Powiększenie węzłów chłonnych, ból mięśni, złe samopoczucie.

Rzadkie (dotyczące mniej niż 1 na 1000 osób ale więcej niż 1 na 10 000 osób):

Ból stawów.

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu są następujące:

Drgawki, zespół Guillain-Barré (nietyпова wrażliwość, niedowład), neuropatia splotu barkowego (niedowład, rozlany ból ręki i ramienia), przejściowe parestezje (mrowienie) lub przejściowa niedoczułica (utrata czucia) w ramieniu, w które podano szczepionkę, omdlenie pochodzenia wazowagalnego (utrata przytomności).

Ból brzucha, biegunka

Objawy typu alergicznego takie jak różnego typu wysypki (wykwity), świąd (swędzenie), pokrzywki (wykwity połączone ze swędzeniem), lub obrzęk twarzy (opuchnięcie).

Wstrząs anafilaktyczny (spadek ciśnienia i przyspieszenie akcji serca, potencjalnie wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej).

Ból mięśnia w który wykonano szczepienie.

Duża reakcja w miejscu podania (> 50 mm), w tym obrzęk kończyny. Reakcji tej może towarzyszyć zaczerwienienie, ucieplenie lub ból w miejscu podania. Te reakcje pojawiają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni.

Aseptyczny ropień (niezakażony), zmęczenie, objawy grypopodobne, błądź, dreszcze.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotece, 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

5. Jak przechowywać szczepionkę DULTAVAX

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Nie wolno stosować szczepionki w przypadku zauważenia nieprawidłowego koloru lub obecności zanieczyszczeń.

Nie należy stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera DULTAVAX

- Substancjami czynnymi szczepionki w jednej dawce (0,5 ml) są:

Toksoid błoniczy⁽¹⁾nie mniej niż 2 j.m.

Toksoid tężcowy⁽¹⁾nie mniej niż 20 j.m.

Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1 (szczep Mahoney).....40 jednostek antygeny D*

Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2 (szczep MEF 1).....8 jednostek antygeny D*

Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3 (szczep Saukett).....32 jednostki antygeny D*

⁽¹⁾adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,35 mg Al³⁺

*lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony odpowiednią metodą immunochemiczną

- Pozostałe składniki to: fenoksytanol, formaldehyd, podłoże Hanksa 199, woda do wstrzykiwań, kwas octowy lub wodorotlenek sodu do ustalenia pH.

Jak wygląda DULTAVAX i co zawiera opakowanie

DULTAVAX jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań (0,5 ml w ampulko-strzykawce z igłą – pudełko po 1, 10 lub 20 oraz z 1 lub 2 osobnymi igłami – pudełko po 1 lub 10).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: