

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DTP – Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana

Nie mniej niż 30 j.m. toksoidu błoniczego, nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego w badaniu na świnkach morskich (nie mniej niż 60 j.m. w badaniu na myszach) i nie mniej niż 4 j.m. zawiesiny inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis* / 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 DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana (zwana dalej szczepionką DTP) i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki DTP
3. Jak stosować szczepionkę DTP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę DTP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana (zwana dalej szczepionką DTP) i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka DTP chroni przed zachorowaniem na trzy choroby: błonicę (dyfteryt), tężec i krztusiec wywoływane przez maczugowce błonicy, laseczki tężca oraz przez pałeczki krztuśca. Substancjami czynnymi szczepionki są toksoidy tężcowy i błoniczy (niezakaźne składniki pochodzące od bakterii) oraz zawiesina zabitego, czyli niezakaźnego szczepu krztuśca (pełnokomórkowy składnik krztuścowy szczepionki). Po podaniu szczepionki organizm dziecka wytwarza przeciwciała, które chronią przed zachorowaniem na te choroby.

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

Szczepionka służy do czynnego uodpornienia dzieci od 7. tygodnia życia do ukończenia 2. roku życia zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych, który zawiera informację na temat tych szczepień. Dzieci, które nie zostały zaszczepione w zalecanych terminach mogą być szczepione do ukończenia 3. roku życia, pod warunkiem, że nie ma przeciwwskazań do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową.

Odpowiedni poziom uodpornienia uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich dawek szczepienia zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

Szczepienie szczepionką DTP może być wykonywane w następujących przypadkach:

- A. w zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego o przewlekłym przebiegu np.:
 - mózgowo porażenie dziecięce (bez predyspozycji do drgawek)
 - opóźnienie rozwoju umysłowego (bez tendencji do drgawek)
 - zespół Downa

- B. jeżeli stwierdzono drgawki przygodne w wywiadzie, ale wtedy zaleca się osłonę farmakologiczną i ocenę EEG (elektroencefalografię)
- C. u niemowląt i dzieci z rozpoznaną padaczką, u których napady nie występują od co najmniej 12 miesięcy, w wyniku leczenia. Szczepienia w tej grupie powinny odbywać się pod osłoną dotychczas stosowanych leków
- D. u niemowląt, jeżeli u członków rodziny występowały drgawki lub ewentualnie reakcje poszczepienne po szczepieniu szczepionką DTP
- E. u dzieci z obniżoną odpornością np. związaną z zakażeniem wirusem HIV, nawet wówczas, jeżeli uzyska się odpowiedź w ograniczonym stopniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki DTP

Kiedy nie stosować szczepionki DTP:

- jeśli u dziecka występuje/ą:
 - uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienione w punkcie 6). Objawy uczulenia to:
 - wysypka lub wysypka z pęcherzami, która może być swędząca,
 - obrzęk okolicy oczu i twarzy,
 - trudności w oddychaniu i połykaniu,
 - nagły spadek ciśnienia krwi i utrata przytomności,
 - 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,
- jeśli w ciągu 2 dni od poprzedniego podania szczepionki u dziecka:
 - wystąpił trwający 3 i więcej godzin nieutulony ciągły płacz lub krzyk o wysokich tonach (krzyk mózgowy),
 - nastąpiło podwyższenie temperatury ciała do 40,5°C i powyżej, niewywołane innymi czynnikami,
- jeśli w ciągu 3 dni od poprzedniego podania szczepionki u dziecka:
 - wystąpiły objawy mózgowe manifestujące się zaburzeniem świadomości i ogniskowymi objawami neurologicznymi,
 - wystąpiły drgawki przebiegające z gorączką lub bez,
- jeśli w ciągu 7 dni od poprzedniego szczepienia u dziecka miała miejsce utrata świadomości lub epizod hipotensyjno – hiporeaktywny (obniżenie ciśnienia, zwiotczenie mięśni, zmniejszona wrażliwość na bodźce, senność, bledność i (lub) zasinienie skóry) mogące przebiegać z zaburzeniami oddychania.

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia DTP - Szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową adsorbowaną, to należy ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 DTP.

Zachować szczególną ostrożność i poinformować lekarza, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące reakcje.

Ze względów bezpieczeństwa, po szczepieniu dziecko powinno pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

Szczepionka DTP zawiera tiomersal (środek konserwujący), który może powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka występowały lub występują znane reakcje alergiczne. Należy również poinformować lekarza, jeśli występowały zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.

Szczepionka DTP a inne leki

Szczepionka DTP może być podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami, jeżeli wynika to z Programu Szczepień Ochronnych oraz z immunoglobulinami, jeżeli zaistnieje taka konieczność (sposób podania DTP z innymi szczepionkami i immunoglobulinami patrz pkt. 3 ulotki).

U dzieci poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub z niedoborami odporności, odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takich przypadkach lekarz zleca przesunięcie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał przeciwtężcowych, przeciwbłoniczych i przeciwkrztuścowych po szczepieniu.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach i szczepionkach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach i szczepionkach, 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 szczepionkę DTP

Tę szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

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

Różne szczepionki i immunoglobuliny podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała, za pomocą oddzielnych strzykawek i igieł.

Dawkowanie

Zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych schemat szczepienia obejmuje 3 dawki szczepienia pierwotnego podawane w pierwszych sześciu miesiącach życia, wstrzykiwane w odstępach 6-8 tygodniowych oraz czwartą dawkę, jako szczepienie uzupełniające w 2. roku życia.

Szczepienie pierwotne (trzy dawki szczepionki):

- pierwsza dawka – w 2 miesiącu życia (7-8 tydzień życia)
- druga dawka – w 3-4 miesiącu życia (po 6-8 tygodniach od poprzedniego szczepienia)
- trzecia dawka – w 5-6 miesiącu życia (po 6-8 tygodniach od poprzedniego szczepienia)

Szczepienie uzupełniające (jedna dawka szczepionki):

- czwarta dawka – w 16-18 miesiącu życia

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki DTP

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania szczepionki DTP

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

- powiększenie i (lub) bolesność węzłów chłonnych,
- reakcja alergiczna w postaci:
 - pokrzywki,
 - wysypki (plamistej, grudkowej, lub plamisto – grudkowej),
 - obrzęku (w tym obrzęku twarzy z trudnością w oddychaniu - dusznością),
 - wstrząsu anafilaktycznego,szczepionka zawiera tiomersal (jako środek konserwujący), który może wywołać reakcję alergiczną,
- zmniejszenie lub utrata apetytu,
- nieutulony ciągły płacz lub krzyk o wysokich tonach (krzyk mózgowy) trwający 3 godziny lub dłużej,
- zwiększona drażliwość, która zwykle ustępuje w ciągu 24 - 48 godzin, niepokój,
- zmniejszona wrażliwość na bodźce,
- drgawki przebiegające z gorączką lub bez, szczykościskiem, wzrostem a następnie obniżeniem napięcia mięśniowego (prężenia),
- epizod hipotensyjno - hiporeaktywny (obniżenie ciśnienia, zwiotczenie mięśni, zmniejszona wrażliwość na bodźce, senność, błądliwość i (lub) sinica) mogący przebiegać z zaburzeniami oddychania, zaburzeniami lub utratą świadomości,
- zaburzenia neurologiczne,
- niedowład wiotki kończyny górnej mogący być objawem zapalenia splotu ramiennego,
- ograniczenie ruchomości i (lub) bolesność kończyny górnej,
- zwiotczenie mięśni,
- przeczulica,
- senność,
- drżenia,
- obrzęk lub zmiana zabarwienia kończyn dolnych (zaczerwienienie, zasinienie) czasem z towarzyszącą marmurkowatością skóry lub wybroczynami, obserwowany w przypadku jednoczesnego podawania szczepionki DTP i szczepionki przeciwko *Haemophilus influenzae* typ B i ustępujący samoistnie bez pozostawienia trwałych następstw,
- błądliwość, sinica, marmurkowatość skóry, wybroczyny,
- bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży),
- zaburzenia oddychania,
- nieżyt górnych dróg oddechowych,
- kaszel,
- zapalenie oskrzeli,
- wymioty,
- biegunka,
- dreszcze,
- gorączka do 39 - 40°C lub wyższa,
- odczyny miejscowe: zaczerwienienie, ból, obrzęk. Gorączka i odczyny miejscowe zwykle ustępują w ciągu 24 - 48 godzin,
- zmniejszenie lub utrata pragnienia,
- obecność adiuwantu (wodorotlenku glinu) w szczepionce może prowadzić do powstania podskórnych guzków (bardzo rzadko, z częstością 1/100 000) przekształcających się niekiedy

w jałowe ropnie. Podskórne guzki, które nie znikają w okresie 6 tygodni mogą być wynikiem rozwoju uczulenia 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, ul. 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 szczepionkę DTP

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 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 szczepionka DTP

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Toksoid błoniczy¹

nie mniej niż 30 j.m.

Toksoid tężcowy¹

nie mniej niż 40 j.m. w badaniu
na świnkach morskich
nie mniej niż 60 j.m. w badaniu
na myszach

Zawiesina inaktywowanego szczepu

Bordetella pertussis

nie mniej niż 4 j.m.

¹adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

nie więcej niż 0,7 miligramy Al³⁺

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

Jak wygląda szczepionka DTP i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest mleczną zawiesiną o kremowym odcieniu w szklanych ampułkach.

W czasie przechowywania na dnie ampułki tworzy się biały osad, a ponad nim przezroczysty supernatant (płyn).

Szczepionka jest dostępna w opakowaniu 25 ampułek po 0,5 ml, w tekturowym pudełku.

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: styczeń 2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie szczepionki DTP

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 wstrzykiwać głęboko podskórnie (dla zminimalizowania odczynów miejscowych związanych z obecnością adiuwantu zaleca się również podanie domięśniowe).

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.

2018 -01- 0 8

AW.