

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana, zawieszina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. w badaniu na świnkach morskich nie mniej niż 60 j.m. w badaniu na myszach
Zawieszina inaktywowanego szczepu <i>Bordetella pertussis</i>	nie mniej niż 4 j.m.
¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie więcej niż 0,7 mg Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawieszina do wstrzykiwań
Szczepionka jest mleczną zawiesiną o kremowym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

DTP – Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi dzieci po ukończeniu 6. tygodnia życia do ukończenia 2. roku życia, zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych.

Dzieci, które nie zostały zaszczepione w terminach zalecanych w Programie Szczepień Ochronnych mogą być szczepione DTP – Szczepionką błoniczo-tężcowo-krztuścową adsorbowaną do ukończenia 3. roku życia, jeżeli nie ma przeciwwskazań do szczepienia przeciw krztuścowi szczepionką pełnokomórkową.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podstawowy schemat szczepienia obejmuje 3 dawki podawane w pierwszych sześciu miesiącach życia dziecka, w odstępach 6 – 8 tygodniowych oraz czwartą dawkę w 2. roku życia zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych, z możliwością uzupełnienia szczepienia do ukończenia 3. roku życia.

Sposób podawania

Niemowlętom, do ukończenia 12. miesiąca życia, dawkę 0,5 ml należy podać domięśniowo w przednioboczną część uda. Zaleca się zmianę miejsca wstrzyknięcia przy kolejnej dawce (druga kończyna dolna). U dzieci powyżej 12. miesiąca życia szczepionkę w dawce 0,5 ml można opcjonalnie podać w mięsień naramienny o ile pozwala na to masa mięśniowa dziecka.

U pacjentów z zaburzeniem krzepliwości krwi należy rozważyć podskórne podanie szczepionki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką.
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.
- Choroby neurologiczne o postępującym przebiegu.
- Objawy mózgowo manifestujące się zaburzeniem świadomości i ogniskowymi objawami neurologicznymi, występujące w ciągu 72 godzin po poprzednim szczepieniu.
- Stwierdzona encefalopatia o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca.
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po poprzedniej dawce szczepionki.
- Nieutulony ciągły płacz lub krzyk o wysokich tonach (krzyk mózgowy) trwający ≥ 3 godzin, który wystąpił w ciągu 48 godzin po poprzedniej dawce szczepionki.
- Utrata świadomości lub epizod hipotoniczno - hiporeaktywny (w ciągu 48 godzin po poprzednim szczepieniu), który charakteryzuje się bezwładnością lub obniżeniem napięcia mięśniowego, zmniejszoną i osłabioną reakcją na bodźce zewnętrzne, zmianą zabarwienia skóry (bładość lub sinica).
- Gorączka $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$, niewywołana innymi czynnikami, pojawiająca się w ciągu 48 godzin po poprzednim szczepieniu.

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

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, przeciwteżcowych i przeciwkrztuścowych po szczepieniu.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo

niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odrażać.

Nie ma danych dotyczących immunogenności i reaktywności w przypadku stosowania szczepionki podskórną u pacjentów z zaburzeniem krzepliwości.

Ze względu na zwiększoną częstość występowania reakcji gorączkowych, w przypadku jednoczesnego podawania DTP - Szczepionki błoniczo-tężcowo-krztuścowej adsorbowanej ze skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, zaleca się profilaktyczne stosowanie leków przeciwgorączkowych.

Szczepionka zawiera tiomersal jako środek konserwujący, dlatego u szczepionego dziecka mogą wystąpić reakcje alergiczne. Należy upewnić się, czy u dziecka występowały lub występują znane reakcje alergiczne oraz czy wystąpiły jakiegokolwiek zaburzenia stanu zdrowia po wcześniejszym podaniu szczepionki.

Nie podawać donacyniowo.

Należy upewnić się, że igła nie jest wprowadzona do naczynia krwionośnego.

Po szczepieniu dziecko powinno pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana 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, za pomocą oddzielnych strzykawek i igieł.

Ze względu na zwiększoną częstość występowania reakcji gorączkowych, w przypadku jednoczesnego podawania DTP - Szczepionki błoniczo-tężcowo-krztuścowej adsorbowanej ze skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom, zaleca się profilaktyczne stosowanie leków przeciwgorączkowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy. Szczepionka jest przeznaczona do stosowania tylko u dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy. Szczepionka jest przeznaczona do stosowania tylko u dzieci.

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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- powiększenie i (lub) bolesność węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

- reakcja alergiczna,
- reakcja anafilaktyczna w tym wstrząs anafilaktyczny.

Szczepionka zawiera tiomersal (jako środek konserwujący), który może wywołać reakcję alergiczną.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

- zmniejszenie lub utrata apetytu,
- zmniejszenie lub utrata pragnienia.

Zaburzenia psychiczne

- niepokój,
- apatia.

Zaburzenia układu nerwowego

- drgawki przebiegające z gorączką lub bez, sztywnością mięśni, wzrostem, a następnie obniżeniem napięcia mięśniowego,
- zaburzenia napięcia mięśniowego, w tym prężenia,
- epizod hipotoniczno – hiporeaktywny,
- zaburzenia lub utrata świadomości,
- hipotonia,
- senność,
- encefalopatia (dane literaturowe nie dowodzą jednoznacznie związku tego objawu ze szczepieniem szczepionkami zawierającymi pełnokomórkowy składnik krztuścowy),
- niedowład wiotki kończyny,
- zapalenie splotu ramiennego,
- przeczulica,
- drżenia,
- krzyk (płacz) mózgowy.

Zaburzenia serca

- zaburzenia krążeniowo-oddechowe,
- sinica.

Zaburzenia naczyniowe

- zmiana zabarwienia kończyn (zaczerwienienie, zasinienie),
- błądź.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4),
- zaburzenia oddychania,
- nieżyt górnych dróg oddechowych,
- kaszel,
- zapalenie oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit

- wymioty,
- biegunka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- pokrzywka,
- wysypka plamista,
- wysypka grudkowa,
- wysypka plamisto-grudkowa,
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk Quinckego),
- marmurkowatość skóry,
- wybroczyny.

Zaburzenia mięśniowo - szkieletowe i tkanki łącznej

- dreszcze,
- ograniczenie ruchomości i (lub) bolesność kończyny.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- zwiększona drażliwość,
- gorączka do 39 - 40°C lub wyższa,
- odczyny miejscowe:
 - zaczerwienienie,
 - ból,
 - obrzęk,

Objawy te zwykle ustępują w ciągu 24 - 48 godzin.

- płacz,
- ciągły płacz trwający ≥ 3 godziny (nieutulony płacz),
- obrzęk,
- obecność adiuwantu (wodorotlenek glinu) w szczepionce prowadzić może do powstania podskórnych guzków - ziarniniaków (bardzo rzadko, z częstością 1/100 000) przekształcających się niekiedy w aseptyczne ropnie. Ziarniniaki, które nie znikają w okresie 6 tygodni mogą być wynikiem rozwoju nadwrażliwości na glin.

Obrzęk lub zmiana zabarwienia kończyn dolnych (zaczerwienienie, zasinienie) czasem z towarzyszącą marmurkowatością skóry lub wybroczynami, obserwowane w przypadku jednoczesnego podawania DTP - Szczepionki błonniczo-tężcowo-krztuścowej adsorbowanej i szczepionki przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b i ustępujące samoistnie bez pozostawienia trwałych następstw.

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, fax: + 48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Jest mało prawdopodobne ponieważ opakowanie jest jednodawkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi pełnokomórkowa, inaktywowana, kod ATC: J07AJ51.

DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana wywołuje czynną odporność przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi.

Substancjami czynnymi są: toksoid błonicy (D), toksoid tężcowy (T) adsorbowane na wodorotlenku glinu oraz zawiesina inaktywowanego szczepu *Bordetella pertussis* - pełnokomórkowy antygen krztuścowy (P). Toksoidy otrzymywane są przez inaktywację formaldehydem toksyn bakteryjnych, pochodzących z hodowli *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*, które następnie są koncentrowane i oczyszczane. Pałeczki krztuśca (*Bordetella pertussis*) są zabite chemicznie i poddane procesowi odtoksyczenia.

Inaktywowane bakterie oraz toksoidy zachowują antygenowe właściwości żywych bakterii i 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. Obecność zawiesiny komórek krztuśca powoduje dodatkowy efekt adiuwancyjny w stosunku do toksoidów.

Ochronny poziom przeciwciał odpornościowych, zabezpieczający przed zakażeniem tężcem, błonicą i krztuścem uzyskuje się po wykonaniu szczepienia podstawowego, obejmującego 3 dawki szczepienia pierwotnego i jedną dawkę szczepienia uzupełniającego, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

Szczepionka DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana 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

Tiomersal
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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułce ze szkła typu I.
Opakowanie: 25 ampułek w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

DTP - Szczepionka błoniczo-tężcowo-krztuścowa adsorbowana po wstrząśnięciu 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-mali: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0037

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 marca 1961 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 września 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**