

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw błonicy i tężcowi, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błoniczy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 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

Zawiesina do wstrzykiwań.
Szczepionka jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana służy do czynnego uodparniania dzieci przeciw błonicy i tężcowi zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych:

Szczepienie podstawowe

- dzieci z przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw krztuścowi.

Szczepienie przypominające

- dzieci, które otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego (DTP lub DT).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Dzieciom ze stwierdzonym przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw krztuścowi należy podać 3 dawki DT - Szczepionki błoniczo-tężcowej adsorbowanej:

- pierwsza dawka – na przełomie 3 i 4 miesiąca życia,
- druga dawka – w 5 miesiącu życia (6 tygodni po podaniu pierwszej dawki),
- trzecia dawka - w 16 - 18 miesiącu życia (11-13 miesięcy po podaniu drugiej dawki).

Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki w 6 roku życia.

W przypadku braku możliwości wykonania szczepienia w 6 roku życia, szczepionkę należy podać w 7 roku życia.

U dzieci powyżej 7 roku życia należy stosować szczepionkę Td.

Sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie (zaleca się również domięśniowe podanie szczepionki dla zminimalizowania odczynów miejscowych związanych z obecnością adiuwantu).

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się mięsień naramienny lub przednioboczną część uda.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- 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.
- Trombocytopenia lub zaburzenia neurologiczne po wcześniejszym podaniu szczepionek zawierających antygeny: T, DT, Td, D lub d. Jeżeli istnieją przeciwwskazania do podania szczepionki błoniczej, to należy podać szczepionkę zawierającą tylko toksoid tężcowy (T). W przypadku istniejących przeciwwskazań do szczepienia szczepionką tężcową, należy podać szczepionkę zawierającą tylko toksoid błonicy (D).

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia DT - Szczepionką błonico-tężcową 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 dzieci 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 przeciwbłonicych i przeciw tężcowych 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 odraczać.

Szczepionka zawiera tiomersal jako środek konserwujący, który może powodować 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 donaczyniowo.

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

DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa 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, przy użyciu oddzielnych strzykawek i igieł.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy. Szczepionka jest stosowana tylko u dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy. Szczepionka jest stosowana 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 nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Zaburzenia układu immunologicznego

- objawy nadwrażliwości

Zaburzenia układu nerwowego

- ból głowy. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

- bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądka i jelit:

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- nadmierne pocenie się, dreszcze, gorączka, złe samopoczucie
- zaczerwienienie, obrzęk i/lub ból, swędzenie w miejscu podania. Może pojawić się również swędzący limfatyczny naciek. Tego typu reakcje występują najczęściej u osób wielokrotnie szczepionych. Może również dochodzić do powstania podskórnych guzków - ziarniniaków, przekształcających się niekiedy w aseptyczne ropnie (1:100 000). Ziarniniaki, które nie znikają w okresie 6 tygodni mogą być wynikiem rozwoju nadwrażliwości na glin. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

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: toksoid tężcowy w połączeniu z toksoidem błoniczym, kod ATC: J07AM51.

DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa adsorbowana wywołuje lub wzmacnia czynną odporność przeciw błonicy i tężcowi.

Substancjami czynnymi szczepionki są: toksoid błonicy (D) i toksoid tężcowy (T) adsorbowane na wodorotlenku glinu. Toksoidy otrzymywane są przez inaktywację formaldehydem toksyn bakteryjnych pochodzących z hodowli *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*, które następnie są koncentrowane i oczyszczane.

Toksoidy zachowują antygenowe właściwości 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 wzmacnione są adiuwancyjnym działaniem wodorotlenku glinu.

Odpowiedni poziom przeciwciał odpornościowych, zabezpieczających przed zakażeniem tężcem i błonicą, uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich szczepień (podstawowych i przypominających) zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

DT - Szczepionka błoniczo-tężcowa 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: 5 ampułek w tekturowym pudełku.

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

Po wstrząśnięciu DT - Szczepionka błonniczo-tężcowa adsorbowana 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-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4826

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 marca 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 czerwca 2013 r.

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