

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

D - Szczepionka błonicza adsorbowana, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, adsorbowana

Szczepionka 20 - dawkowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy

nie mniej niż 30 j.m.

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym

nie więcej niż 0,7 mg Al³⁺

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

D - Szczepionka błonicza adsorbowana służy do czynnego uodparniania dzieci przeciw błonicy ze wskazań epidemiologicznych, zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki:

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

	Dawka I	Dawka II	Dawka III
Dzieci do 2 lat	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

Dawka 0,2 ml szczepionki:

- dzieci w wieku 6 lat o udokumentowanym szczepieniu podstawowym (w przypadku podania trzeciej dawki w drugim roku życia).

O schemacie dawkowania decyduje lekarz, po dokładnej analizie przebiegu szczepienia

podstawowego i przypominającego w kierunku błonicy.

Sposób podawania

Dawkę szczepionki należy podać głęboko podskórnie w mięsień naramienny lub przednioboczną część uda

Nie należy przekraczać dawki 0,5 ml.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną 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.

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia D - Szczepionką błoniczą 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 przeciwbłoniczych 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

D - Szczepionka błonicza 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.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być osłabiona. W takim przypadku zaleca się przesunięcie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał przeciwbłonicych po szczepieniu.

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 nerwowego

- ból głowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- gorączka, złe samopoczucie
- zaczerwienienie, obrzęk i/lub ból w miejscu podania.

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).

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

Brak danych na temat przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: toksoid błonicy, kod ATC: J07A F01

D - Szczepionka błonicza adsorbowana wywołuje lub wzmacnia czynną odporność przeciw błonicy. Substancją czynną szczepionki jest oczyszczony toksoid błonicy (D), adsorbowany na wodorotlenku glinu. Toksoid otrzymywany jest przez inaktywację formaldehydem toksyny bakteryjnej pochodzącej z hodowli *Corynebacterium diphtheriae*, która następnie jest koncentrowana i oczyszczana. Toksoid zachowuje antygenowe właściwości toksyny natywnej. Pozbawiony patogenności wywołuje odpowiedź ze strony układu immunologicznego, polegającą na wytworzeniu swoistych przeciwciał i uruchamia mechanizmy umożliwiające powstanie pamięci immunologicznej. Uodporniające właściwości szczepionki wzmocnione są adiuwancyjnym działaniem wodorotlenku glinu.

Odpowiedni poziom przeciwciał odpornościowych, zabezpieczających przed zakażeniem błonicy uzyskuje się po zastosowaniu wszystkich dawek zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych. D - Szczepionka błonicza 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

2 lata.
Szczepionkę należy zużyć w ciągu 24 godzin po otwarciu fiolki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml zawiesiny w fiolce ze szkła typu I z korkiem z gumy bromobutyłowej.
Opakowanie: 1fiolka w tekturowym pudełku.
Szczepionka 20-dawkowa.

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

Po wstrząśnięciu D - Szczepionka błonicza adsorbowana jest mleczną, jednorodną zawiesiną o kremowym odcieniu. W czasie przechowywania na dnie fiolki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant.

Przed użyciem, fiolkę 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: marketing@biomed.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/ 0039

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 listopada 1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 czerwca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO