

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tetana PRO, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana
Nie mniej niż 40 j.m. toksoidu tężcowego/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 szczepionka Tetana PRO i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Tetana PRO
3. Jak stosować szczepionkę Tetana PRO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Tetana PRO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tetana PRO jest szczepionką, która chroni przed zachorowaniem na tężec, chorobą wywoływaną przez łaseczki tężca. Bakterie te mogą przedostać się do organizmu poprzez skaleczenia, zadrapania lub rany na skórze. Bakterie wydzielają toksynę. Tężec powoduje bolesne usztywnienie mięśni. Tężec może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, w tym niemożności otwarcia ust, problemów z połykaniem i oddychaniem, a nawet śmierci.

Substancją czynną szczepionki jest toksoid tężcowy (niezakaźny składnik pochodzący od bakterii). Po podaniu szczepionki organizm wytwarza przeciwciała chroniące przed zachorowaniem. Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci (od drugiego miesiąca życia), młodzieży i dorosłych przeciwko tężcowi:

- w ramach szczepienia podstawowego i przypominającego
 - u osób zranionych nieszczepionych lub niekompletnie zaszczepionych, lub z niepewną historią szczepień
- zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jedna dawka szczepionki Tetana PRO nie chroni przed zachorowaniem na tężec. Zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, które zawierają informacje o tych szczepieniach, odpowiedni stopień uodpornienia chroniący przed infekcją uzyskuje się po podaniu wszystkich dawek szczepienia podstawowego przeciw tężcowi. Każda kolejna dawka przypominająca zapewnia długotrwałą, trwającą około 10 lat, ochronę przed zachorowaniem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Tetana PRO

Kiedy nie stosować szczepionki Tetana PRO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na toksoid tężcowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy uczulenia mogą obejmować: swędzącą wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka,

- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym poinformować lekarza,
- jeśli u pacjenta występują choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby,
- jeśli u pacjenta istnieje podejrzenie infekcji (innej niż tężec) w okresie inkubacji,
- jeśli u pacjenta nastąpiło zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków lub wystąpiły zaburzenia neurologiczne po wcześniejszym podaniu szczepionki przeciwko tężcowi.

Jeżeli istnieją jakiekolwiek przeciwwskazania do szczepienia szczepionką Tetana PRO, to lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Tetana PRO należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiekolwiek inne niepokojące reakcje.

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.

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

Szczepionka Tetana PRO a inne leki

Szczepionka Tetana PRO może być podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami, jeżeli wynika to z Programu 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 (hamującemu aktywność układu odpornościowego) lub z niedoborami odporności, odpowiedź na szczepionkę może być obniżona.

W takich przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przesunięciu szczepień do zakończenia terapii i oznaczeniu poziomu przeciwciał po szczepieniu.

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

Ciąża i karmienie piersią

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży, jeżeli jest takie wskazanie. W takim przypadku decyzję podejmuje lekarz. Dawkowanie w czasie ciąży będzie przeprowadzone zgodnie z oficjalnymi wytycznymi.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Tetana PRO

Szczepionka Tetana PRO będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę, jako wstrzyknięcie domięśniowe. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo. W przypadku osób cierpiących na zaburzenia krzepnięcia lekarz rozważy podanie podskórne szczepionki Tetana PRO.

Dawkowanie w szczepieniu podstawowym i przypominającym

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek szczepionki:

- dwie dawki szczepionki w odstępie 4-6 tygodni
- trzecia dawka szczepionki po upływie 6-12 miesięcy od podania drugiej dawki. Dawka ta zapewnia powstanie odporności, która utrzymuje się od 5 do 10 lat.

Szczepienie przypominające

Jedna dawka szczepionki 10 lat po ostatnim szczepieniu przeciw tężcowi.

Dawkowanie w przypadku zranienia

W przypadku zranienia lekarz podejmuje decyzję o podaniu szczepionki i sposobie dawkowania zgodnie z oficjalnymi wytycznymi.

Dawkowanie w czasie ciąży

Kobiety nieszczepione lub z niepełnym szczepieniem powinny zostać zaszczepione zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Tetana PRO

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ opakowanie jest jednodawkowe. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania szczepionki Tetana PRO

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.

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badania klinicznego u dorosłych:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- ból w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- ocieplenie w okolicy miejsca podania szczepionki
- słabość
- ból głowy
- upośledzenie słuchu
- szumy uszne
- zaostrenie egzemy.

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas spontanicznego monitorowania po wprowadzeniu produktu do obrotu:

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powodujące zwiększenie ryzyka krwawienia i powstawania siniaków; powiększenie i/lub bolesność węzłów chłonnych
- nieżyt nosa
- objawy uczulenia (w tym pokrzywka, wysypka, np. grudkowa, opuchnięcie powiek, twarzy, okolicy podżuchwowej, ust, czoła) do wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego włącznie
- ból głowy, zawroty głowy, omdlenie, utrata świadomości
- zespół hipotoniczno-hiporeaktywny, charakteryzujący się bezwładnością lub obniżeniem napięcia mięśniowego, zaburzeniami zabarwienia skóry (bładość lub sinica), zmniejszoną i osłabioną reakcją na bodźce zewnętrzne, występujący u dzieci w wieku poniżej 10 lat w ciągu 48 godzin od zaszczepienia
- zaburzenia układu nerwowego, drżenia
- łzawienie
- upośledzenie słuchu
- obniżenie ciśnienia krwi, bładość
- zaburzenia ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, suchość w ustach)
- wybroczyny (niewielkie krwawienie podskórne), rumień guzowaty (bolesne, żywoczerwone guzy umiejscowione najczęściej na przedniej powierzchni podudzi, ustępujące samoistnie)
- ból kończyny, w którą podano szczepionkę, ból ramienia, w które podano szczepionkę, ból stawów
- niewydolność nerek
- obniżona temperatura ciała
- odczyn ogólny: stan podgorączkowy, gorączka, dreszcze, uczucie zimna, nadmierne pocenie się, osłabienie, złe samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach
- odczyn miejscowy: zaczerwienienie, rumień, ból, obrzęk, obrzęk całej kończyny, ograniczenie ruchomości kończyny, wysypka, świąd, pieczenie, zapalenie, zasinienie, krwiak (prawdopodobnie na skutek nieprawidłowego wykonania szczepienia), stwardnienie, ocieplenie w okolicy miejsca podania szczepionki. Może pojawić się również swędzący limfatyczny naciek. Tego typu reakcje występują najczęściej u osób wielokrotnie szczepionych. Może 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.

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,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301,

fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Tetana PRO

Przechowywać i transportować w pozycji pionowej, w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać, w przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Tetana PRO

Substancją czynną szczepionki jest:

Toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 jednostek międzynarodowych (j.m.)
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,5 miligrama Al ³⁺

Pozostałe składniki to: sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Tetana PRO i co zawiera opakowanie

Szczepionka po wstrząśnięciu jest białą lub prawie białą, jednorodną zawiesiną w szklanych ampułkach.

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

Tetana PRO może być dostępna w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 ampulek po 0,5 ml w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

IBSS BIOMED S.A.

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

tel. +48 12 37 69 200

e-mail: informacjanaukowa@biomed.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Tetanę PRO należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepionek przeciw tężcowi.

Podawanie szczepionki Tetana PRO

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.

Odmierzyć dawkę 0,5 ml i podawać domięśniowo.

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.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.