

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T), zawiesina do wstrzykiwań
Vaccinum tetani adsorbatum
Szczepionka przeciw tężcowi, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

toksoid tężcowy	nie mniej niż 40 j.m.
adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym	nie więcej niż 1,25 mg Al ³⁺

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Po wymieszaniu: jednorodna, mleczna zawiesina o białawym odcieniu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) stosowana jest w celu czynnego uodpornienia przeciw tężcowi.

Szczepionkę tężcową adsorbowaną (T) podaje się:

- osobom dorosłym i dzieciom nie szczepionym przeciw tężcowi,
- osobom dorosłym, jako dawkę przypominającą, po okresie 10 lat od ostatniego cyklu szczepień lub po ostatniej dawce przypominającej,
- osobom dorosłym, które nie otrzymały wszystkich dawek szczepienia podstawowego,
- dzieciom, jeśli istnieją przeciwwskazania do szczepień szczepionkami skojarzonymi z błonicą i/lub krztuścem,
- osobom zranionym, narażonym na infekcję laseczkami tężca, przy czynno-biernym uodpornieniu przeciw tężcowi lub w początkach choroby oraz w przypadku niepełnych szczepień, czy braku dokumentacji szczepień.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed zastosowaniem, szczepionkę należy silnie wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Jednorodność zawiesiny zapewnia właściwe wchłanianie szczepionki z miejsca wstrzyknięcia.

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie lub domięśniowo.

- Szczepienie podstawowe (pełny cykl szczepień według schematu 0, 1, 6-12 miesiąc):
dwie pierwsze dawki w odstępie nie krótszym niż 4 do 6 tygodni.
Trzecia dawka uzupełniająca po 6 miesiącach do 1 roku od drugiego szczepienia.
- Szczepienie przypominające:
jedna dawka co 10 lat od ostatniego szczepienia.
- Szczepienie osób zranionych (uodpornienie czynno-bierne).

Wytyczne dotyczące swoistego zapobiegania tężcowi u zranionych osób

Szczepionkę stosuje się według wskazań indywidualnych u osób narażonych na zakażenie tężcem zależnie od ryzyka zakażenia.

W przypadku **niskiego** ryzyka zakażenia:

- u osób nie szczepionych, z niekompletnymi szczepieniami lub niepewną historią szczepień stosuje się szczepienie według schematu podstawowego 0; 1; 6 miesiąc,
- u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe lub przypominające ponad 5 lat temu stosuje się jedną dawkę szczepienia przypominającego.

W przypadku **wysokiego** ryzyka zakażenia:

- u osób nie szczepionych, z niekompletnymi szczepieniami lub niepewną historią szczepień stosuje się jednocześnie podanie Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) i antytoksyny tężcowej zgodnie ze wskazaniami ulotki dla tego preparatu, a następnie kolejne dawki szczepienia podstawowego według schematu 0; 1; 6 miesiąc,
- u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe lub przypominające, przy czym ostatnia dawka została podana więcej niż 10 lat temu stosuje się jedną dawkę przypominającą Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) oraz antytoksynę tężcową zgodnie ze wskazaniami ulotki dla tego preparatu,
- u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe lub przypominające, przy czym ostatnia dawka została podana 5-10 lat temu podaje się jedną przypominającą dawkę Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T).

Przy podawaniu podskórnym należy pamiętać aby było ono głębokie, ponieważ zbyt płytkie podanie szczepionki może spowodować powstanie jałowego ropnia, a wchłanianie toksoidu może być niewystarczające.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- choroby w ostrej fazie ze stanami gorączkowymi,
- choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia,
- leczenie dużymi dawkami kortykosteroidów.

Szczepienie można przeprowadzić po ustąpieniu ostrych objawów chorobowych oraz po zakończeniu leczenia kortykosteroidami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

O zastosowaniu Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) zawsze decyduje lekarz.

Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu szczepionki należy przeprowadzić wywiad dotyczący stanów alergicznych pacjenta oraz uprzednio otrzymywanych przez niego obcogatunkowych surowic i reakcjach na nie.

Szczepionka zawiera tiomersal jako środek konserwujący i może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie podawać chloramfenikolu równocześnie ze Szczepionką tężcową adsorbowaną (T), ponieważ hamuje on odpowiedź immunologiczną.

W przypadku konieczności leczenia cyklosporynami szczepienie przeprowadzić 2 do 4 tygodni przed rozpoczęciem leczenia.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma przeciwwskazań do szczepienia przeciwko tężcowi kobiet ciężarnych w ostatnich dwóch miesiącach ciąży.

Nie przedstawiono doniesień dotyczących ujemnego wpływu produktu leczniczego na proces laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, obrzęk, ból. Objawy te mijają po 24 godzinach.

Bardzo rzadko występują ogólne działania niepożądane: podwyższenie temperatury ciała, złe samopoczucie. Przyczyną mogą być zbyt krótkie odstępy czasu między kolejnymi dawkami lub uczulenie (nadwrażliwość) na tiomersal lub glin.

4.9 Przedawkowanie

Obserwowano reakcje ogólne u osób nadmiernie immunizowanych, którym w przeszłości podano zbyt wiele dawek i w krótszych niż zalecane odstępach czasu. U osób tych występował jeszcze wysoki poziom przeciwciał. Reakcje ogólne są spowodowane przez przeciwciała tworzące kompleksy z nadmierną ilością antygenu (toksoidu tężcowego).

Kompleksy inaktywują dopełniacz oraz leukocyty powodując miejscowy obrzęk, ból i złe samopoczucie.

Przedawkowanie toksoidu tężcowego może też prowadzić do polineuropatii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Tężec jest bakteryjną chorobą zakaźną wywołaną toksyną tężcową wytwarzaną przez zarodnikujące, beztlenowe bakterie, laseczki tężca *Clostridium tetani*, znajdujące się w ziemi (glebie), kurzu. Przy zranieniach w takich środowiskach, może nastąpić zakażenie zarodnikami, które w ranie w warunkach beztlenowych przekształcają się w formy wegetatywne i namnażając, wytwarzają dwa rodzaje toksyny: hemolizynę i tetanospazminę wywołującą chorobę zwaną tężcem. Tetanospazmina jest egzogenną neurotoksyną o bardzo wysokiej toksyczności, około 30 milionów DLM/mg białka i obok toksyny botulinowej jest jedną z najsilniejszych trucizn znanych człowiekowi.

Tetanospazmina wiąże się nieodwracalnie z ruchowymi komórkami nerwowymi wywołując skurcz toniczny mięśni twarzy, kończyn, karku, grzbietu i brzucha. Równocześnie występuje utrudnione oddychanie, częstoskurcz i niemierność akcji serca, nadmierne wydzielanie potu i śliny.

Okres wylęgania choroby trwa od 5 do 15 dni, ale zdarzają się odstępstwa. Najczęściej notowane to 2 dni oraz 4 tygodnie. Im okres wylęgania jest krótszy, tym przebieg choroby jest cięższy. Podczas leczenia polegającego na utrzymaniu podstawowych funkcji życiowych, stosowaniu środków przeciwdrgawkowych znoszących napięcia mięśni oraz przeciwbólowych, stosuje się czynno-bierne uodpornienie przez wstrzyknięcie toksoidu tężcowego oraz immunoglobuliny tężcowej ludzkiej.

Przebieg choroby nie daje odporności na ponowne zakażenie. Nie występuje też naturalna odporność przeciw tężcowi.

Najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zakażeniom tężcem są szczepienia ochronne.

Szczepienia ochronne przeciw tężcowi prowadzone są zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych wydanym przez Ministra Zdrowia.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: J07A M07

Substancją czynną jest toksoid tężcowy, który zachowuje antygenowe właściwości toksyny natywnej. Posiada silne właściwości antygenowe i indukuje odpowiedź układu immunologicznego do wytwarzania swoistych przeciwciał chroniących przed zakażeniem tężcem.

Warunkiem uzyskania tej odporności jest poddanie się pełnemu cyklowi szczepień ochronnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu pierwszej dawki Szczepionki tężcowej adsorbowanej (T) stwierdza się niski poziom przeciwciał lub ich brak. Przeciwciała klasy IgM zanikają w ciągu 1 do 3 miesięcy.

Po drugiej dawce powstają przeciwciała klasy IgG – okres wzrostu poziomu tych przeciwciał wynosi około 3 tygodnie.

Trzecia dawka wywołuje pełną odpowiedź immunologiczną po około 3 tygodniach. Ochronny poziom przeciwciał klasy IgG utrzymuje się około 10 lat.

Po wstrzyknięciu podskórnym lub domięśniowym, szczepionka wchłania się poprzez prostą dyfuzję z miejsca wstrzyknięcia do osocza.

W przypadku antygeny resorpcja jest spowolniona i trwa do kilku dni zgodnie z uwalnianiem toksoidu tężcowego przez adiuwant, którym jest wodorotlenek glinu.

Antygen (toksoid tężcowy) po spełnieniu roli induktora przeciwciał jest trawiony przez makrofagi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Preparat jest stosowany w leczeniu około 60 lat.

Wieloletnie badania i obserwacje kliniczne, poprzedzone badaniami na zwierzętach wykazały, że Szczepionka tężcowa adsorbowana (T) jest preparatem bezpiecznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal,
sodu diwodorofosforan dwuwodny,
disodu wodorofosforan dwunastowodny,
sodu chlorek,
woda do wstrzykiwań.

Adsorbent, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przy czynno-biernym uodparnianiu przeciw tężcowi należy zawsze w różne miejsca wstrzykiwać produkt leczniczy Szczepionka tężcowa adsorbowana (T), a następnie immunoglobulinę tężcową używając oddzielnych igieł i strzykawek.

Wstrzykiwanie obu preparatów w to samo miejsce znosi ich działanie, a podanie tą samą strzykawką osłabia ich moc.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła (typ I), zawierające po 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań - opakowanie po 3 szt.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć, aby otrzymać jednorodną zawiesinę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED Sp. z o.o.
ul. Chełmska 30/34
00-725 Warszawa
tel. 022 841 40 71
(logo)

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

576/S
R/0035

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

10.07.1965
12.01.1999
11.03.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.12.2009

Prezes Zarządu

Andrzej Słotwiński