

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TyT - Szczepionka durowo – tężcowa, zawiesina do wstrzykiwań

Vaccinum febris typhoidi et tetani

Szczepionka przeciw durowi brzuszemu i przeciw tężcowi.

Szczepionka 20-dawkowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Bakterie *Salmonella typhi* (inaktywowane)

nie mniej niż 5×10^8 i nie więcej niż 1×10^9

Toksoid tężcowy

nie mniej niż 20 j.m.

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest białokremową lub białoszarą, jednorodną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka służy do czynnego uodpornienia przeciw durowi brzuszemu i tężcowi wg wskazań epidemiologicznych:

- do masowych szczepień w zagrożeniu epidemicznym,
- do indywidualnego szczepienia w grupach wysokiego ryzyka (pracownicy służb komunalnych i wyjeżdżający do krajów, w których dur brzuszny występuje endemicznie).

Szczepienie zalecane jest osobom z nie wykonanym szczepieniem przeciw tężcowi.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę 0,5 ml należy podać głęboko podskórnie.

Jako miejsce wstrzyknięcia zaleca się ramię.

Szczepienie podstawowe – obejmuje 3 dawki szczepionki w schemacie 0-1-12 miesięcy

- Pierwszą i drugą dawkę szczepionki podać w odstępie 1 miesiąca,
- Trzecią dawkę szczepionki podać w 12 miesiącu od podania pierwszej dawki.

Szczepienie przypominające

Pojedyncze dawki szczepionki podawać w odstępach co 3 - 5 lat.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki.
- Choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia (zwłaszcza przebiegające z gorączką)

lub z zaburzeniami układowymi o istotnym znaczeniu klinicznym). W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.

- Cięża i laktacja.
- Wiek (dzieci do lat 5 i osoby powyżej 60 roku życia).

Jeżeli istnieją jakiegokolwiek przeciwwskazania do szczepienia TyT - Szczepionką durowo- tężcową, 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 reakcji anafilaktycznej.

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

Po szczepieniu pacjent powinien pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

TyT- Szczepionka durowo- tężcowa może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami zgodnie z Programem Szczepień Ochronnych.

Różne szczepionki 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 przełożenie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie poziomu przeciwciał po szczepieniu.

4.6. Cięża lub laktacja

Cięża

Nie stosować.

Laktacja

Nie stosować.

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

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Sporadycznie mogą wystąpić działania niepożądane:

- Działania niepożądane w miejscu podania: zaczerwienienie, bolesny obrzęk.

- Działania niepożądane ogólne: ból głowy, wysoka temperatura, złe samopoczucie. Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

4.9. Przedawkowanie

Brak informacji o przedawkowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw durowi brzuszemu, inaktywowana, pełnokomórkowa i przeciw tężcowi, kod ATC: J07A P02 + J07A M01.

TyT- Szczepionka durowo - tężcowa wywołuje lub wzmacnia odporność przeciwko durowi brzuszemu i tężcowi. Zabite formaldehydem w podwyższonej temperaturze bakterie *Salmonella typhi* i toksoid tężcowy zachowując antygenowe właściwości żywych komórek i toksyny natywnej, lecz pozbawione patogenności, indukują ochronną odpowiedź układu odpornościowego polegającą na stymulacji swoistych przeciwciał (serokonwersja) i wytworzeniu mechanizmów pamięci immunologicznej.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

Badania farmakokinetyczne nie są wymagane w przypadku szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Każda seria szczepionki przed dopuszczeniem do obrotu podlega badaniom toksyczności ogólnej zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Fenol

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

TyT- Szczepionki durowo-tężcowej nie należy mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu fiolki, szczepionka może być przechowywana maksymalnie 10 dni w temperaturze 2-8°C (w lodówce) w okresie ważności szczepionki.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2-8°C (w lodówce).

Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

W celu ochrony przed światłem fiolek należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml zawiesiny (20 dawek) w fiolce ze szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej.
Opakowania: 1 fiołka po 10 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

TyT- Szczepionka durowo-tężcowa po wstrząśnięciu jest jednorodną, białokremową lub białoszarą zawiesiną. W czasie przechowywania na dnie fiołki tworzy się biały osad, a ponad nim klarowny supernatant.

Przed użyciem należy mocno wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek ciała stałego i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian nie należy stosować szczepionki.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu 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
30-224 Kraków
Al. Sosnowa 8
Tel. + 48 12 425 25 12
Fax + 48 12 425 23 18
e-mail: marketing@biomed.pl

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/0235

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

08.02.1964 r.
5.03.1999 r.
22.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO