

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TyT - Szczepionka durowo-tężcowa

zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw durowi brzuszemu i przeciw tężcowi

Nie mniej niż 5×10^8 i nie więcej niż 1×10^9 bakterii *Salmonella typhi* i nie mniej niż 20 j.m. toksoidu tężcowego/0,5 ml;

Szczepionka 20-dawkowa, 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 TyT – Szczepionka durowo-tężcowa i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem TyT – Szczepionki durowo-tężcowej
3. Jak stosować TyT – Szczepionkę durowo-tężcową
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać TyT – Szczepionkę durowo-tężcową
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest TyT – Szczepionka durowo-tężcowa i w jakim celu się ją stosuje

TyT - Szczepionka durowo-tężcowa jest zawiesiną do wstrzykiwań zawierającą inaktywowane pałeczki *Salmonella typhi* oraz toksoid tężcowy. Szczepionka chroni przed zachorowaniem na dur brzuszny i tężec. Zabite formaldehydem w podwyższonej temperaturze pałeczki *Salmonella typhi* zachowują antygenowe właściwości żywych bakterii, lecz pozbawione chorobotwórczości, wywołują ochronną odpowiedź układu odpornościowego. Wchodzący w skład szczepionki toksoid tężcowy otrzymywany jest przez unieczynnienie formaldehydem toksyny tężcowej pochodzącej z hodowli *Clostridium tetani*, która następnie jest koncentrowana i oczyszczana. Po podaniu szczepionki organizm ludzki wytwarza przeciwciała przeciwko durowi brzuszemu i przeciw tężcowi, a także rozwija mechanizm pamięci immunologicznej.

Wskazania do stosowania

TyT - Szczepionka durowo-tężcowa 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem TyT – Szczepionki durowo-tężcowej

Kiedy nie stosować TyT - Szczepionki durowo-tężcowej:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

- Występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodne infekcje nie są przeciwwskazaniem do podania szczepionki.
- Występują choroby przewlekłe w okresie zaostrzenia. W tych przypadkach szczepienie należy wykonać po ustąpieniu zaostrzenia choroby.
- Kobieta jest w ciąży lub karmi piersią (laktacja).
- Dziecko ma mniej niż 5 lat.
- Osoba dorosła ma więcej niż 60 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania TyT - Szczepionki durowo-tęźcovej należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki wystąpiły opisane w punkcie 4 działania niepożądane lub jakiegokolwiek 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.

Po wykonaniu wstrzyknięcia należy pozostać 30 minut pod obserwacją lekarza.

TyT - Szczepionka durowo-tęźcowa a inne leki

TyT - Szczepionka durowo-tęźcowa może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, jeżeli wynika to z Programu Szczepień Ochronnych.

Różne szczepionki podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała, przy użyciu oddzielnych strzykawk i igieł.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub z niedoborami odporności odpowiedź na szczepionkę może być obniżona. W takich przypadkach zaleca się przełożenie szczepień do zakończenia terapii i oznaczenie 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

TyT – Szczepionka durowo-tęźcowa jest przeciwwskazana do stosowania w okresie ciąży oraz podczas karmienia piersią.

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 tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych na temat wpływu TyT - Szczepionki durowo-tęźcovej na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować TyT - Szczepionkę durowo-tęźcową

TyT - Szczepionka durowo-tęźcowa będzie podana przez lekarza/pielęgniarkę jako wstrzyknięcie głęboko podskórne. Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

Dawkowanie w szczepieniu podstawowym i przypominającym

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z trzech dawek 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.

Zastosowania większej niż zalecana dawki TyT - Szczepionki durowo-tężcowej

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania TyT - Szczepionki durowo-tężcowej

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.

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

- działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, bolesny obrzęk
 - ogólne działania niepożądane: ból głowy, wysoka temperatura, złe samopoczucie.
- Objawy te zwykle ustępują po 24 - 48 godzinach.

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 TyT – Szczepionkę durowo-tężcową

Przechowywać w lodówce (2°C -8°C).

Nie zamrażać. W przypadku zamrożenia szczepionkę zniszczyć.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

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 TyT - Szczepionka durowo-tężcowa

Substancjami czynnymi szczepionki są:

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.

Pozostałe składniki to: fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan

dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda TyT - Szczepionka durowo-tężcowa i co zawiera opakowanie

Szczepionka po wstrząśnięciu jest jednorodną, białą lub prawie białą lub białoszarą zawiesiną.

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

Dostępne opakowanie:

10 ml zawiesiny (20 dawek) w fiolce ze szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej.

1 fiolka po 10 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie TyT - Szczepionki durowo-tężcowej

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.

Przed podaniem należy sprawdzić termin ważności szczepionki na opakowaniu.

Szczepionki nie należy stosować po upływie terminu ważności.

Dawkę 0,5 ml wstrzykiwać głęboko podskórnice.

Jako miejsce wstrzykiwań zaleca się ramię.

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.