

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ty - Szczepionka durowa

zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw durowi brzuszному

Nie mniej niż 5×10^8 i nie więcej niż 1×10^9 bakterii *Salmonella typhi*/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 Ty – Szczepionka durowa i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ty – Szczepionki durowej
3. Jak stosować Ty – Szczepionkę durową
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ty – Szczepionkę durową
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ty – Szczepionka durowa i w jakim celu się ją stosuje

Ty - Szczepionka durowa jest zawiesiną do wstrzykiwań zawierającą inaktywowane pałeczki *Salmonella typhi*. Szczepionka wywołuje lub wzmacnia odporność przeciw durowi brzuszному. Zabite formaldehydem w podwyższonej temperaturze pałeczki *Salmonella typhi* zachowują antygenowe właściwości żywych bakterii, lecz pozbawione chorobotwórczości, wywołują ochronną odpowiedź układu odpornościowego. Po podaniu szczepionki organizm ludzki wytwarza przeciwciała przeciw durowi brzuszному, a także rozwija mechanizm pamięci immunologicznej chroniący przed zachorowaniem po ponownym zetknięciu się z pałeczkami *Salmonella typhi*.

Wskazania do stosowania

Ty - Szczepionka durowa służy do czynnego uodpornienia przeciw durowi brzuszному 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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Ty – Szczepionki durowej

Kiedy nie stosować Ty – Szczepionki durowej:

- 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 przełożyć aż do ustąpienia zaostrzenia choroby.
- Kobieta jest w ciąży lub karmi piersią (laktacja).
- Dziecko ma mniej niż 5 lat.
- Osoba dorosła ma więcej niż 60 lat.

Jeśli istnieją jakiekolwiek przeciwwskazania do szczepienia Ty - Szczepionką durową, to lekarz powinien ocenić ryzyko podania szczepionki w stosunku do ryzyka wystąpienia zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Ty - Szczepionki durowej 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 Ty - Szczepionką durową 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.

Ty – Szczepionka durowa a inne leki

Ty - Szczepionka durowa 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 strzykawek 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

Ty – Szczepionka durowa jest przeciwwskazana do stosowania w okresie ciąży i 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 obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu Ty - Szczepionki durowej na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Ty – Szczepionkę durową

Ty - Szczepionka durowa 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Ty - Szczepionki durowej

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

Przerwanie stosowania Ty - Szczepionki durowej

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 Ty – Szczepionkę durową

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 fiolki, 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 Ty - Szczepionka durowa

Substancją czynną szczepionki są:

Bakterie *Salmonella typhi* (inaktywowane) nie mniej niż 5×10^8 i nie więcej niż 1×10^9

Pozostałe składniki to: fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ty - Szczepionka durowa 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).

Szczepionka jest dostępna w opakowaniu:

1 fiolka po 10 ml (20 dawek), zamknięta korkiem z gumy, 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:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie Ty - Szczepionki durowej

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.