

## Valmisteyhteenveto

### 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

dīTekiBooster, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Difteria-, tetanus- ja pertussis (soluton komponentti) -rokote (adsorboitu, vähennetty antigeenisäältä).

### 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Difteria-, tetanus- ja pertussis (soluton komponentti) -rokote (adsorboitu, vähennetty antigeenisäältä).

1 annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi, puhdistettu <sup>1</sup>	Ei alle 2 IU:ta
Tetanustoksoidi, puhdistettu <sup>1</sup>	Ei alle 20 IU:ta
Pertussistoksoidi, puhdistettu <sup>1</sup>	20 mikrogrammaa

<sup>1</sup> Adsorboitu alumiinihydroksidiin, hydratoituun (0,5 mg Al)

*Corynebacterium diphtheriae*- ja *Clostridium tetani*-viljelmissä tuotetut difteria- ja tetanustoksiinit on puhdistettu ja detoksifioitu. *Bordetella pertussis*-viljelmissä tuotettu pertussistoksiini on puhdistettu ja detoksifioitu.

dīTekiBooster voi sisältää jäämiä formaldehydistä, jota käytetään valmistusprosessissa (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

dīTekiBooster on väritön suspensio, jossa on valkoisia tai harmaita hiukkasia.

### 4 KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

dīTekiBooster on tarkoitettu tehosterokotteeksi difteriaa, tetanusta ja pertussista vastaan vähintään 4-vuotiaille henkilöille (ks. kohta 4.2).

Suoritettuihin kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut lapsia, nuoria ja aikuisia iältään 4–55 vuotta (ks. kohta 5.1).

dīTekiBooster-rokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

## **4.2 Annostus ja antotapa**

### Annostus

Yhden annoksen (0,5 ml) kerta-annosta suositellaan kaikille ikäryhmille.

dīTekiBooster-rokotus on annettava lääkintäviranomaisten suositusten ja/tai paikallisen käytännön mukaisesti.

Henkilöille, joiden rokotustilaa ei tunneta tai jotka eivät ole saaneet ensisijaista rokotusta, voidaan antaa rokote. Tehostevastetta odotetaan kuitenkin esiintyvän vain henkilöillä, jotka ovat saaneet ensisijaisen rokotteen tai luontaisen infektion.

dīTekiBooster voidaan antaa henkilöille, joilla on tetanukseen viittaavia vammoja, kun difteria- ja pertussisrokote on myös tarpeen.

Aikuisten tetanus- ja difteriatehosterokotteet on annettava virallisten suositusten mukaisesti, yleensä 10 vuoden välein.

Tällä hetkellä ei ole tieteellisiä tietoja, joihin viralliset suositukset optimaalisesta dīTekiBooster-tehosterokotteiden antamisvälistä voisivat perustua.

### *Erityisryhmät*

- dīTekiBooster-rokotteen turvallisuutta ja tehoa käytettynä yli 55-vuotiaille henkilöille ei ole tutkittu.
- Immunosuppressoituneilla henkilöillä serologinen vaste voi olla heikentynyt. Immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt voidaan rokottaa, mutta se voi aiheuttaa heikentyneen serologisen vasteen. Mikäli mahdollista, rokotusta on lykättävä, kunnes immunosuppressiohoito on päättynyt (ks. kohta 4.4).

### *Pediatriset potilaat*

Lapsille on annettava sama annos kuin aikuisille.

Rokotteen turvallisuutta ja tehoa alle 4-vuotiaille lapsille käytettynä ei ole varmistettu (tietoja ei ole saatavilla).

### Antotapa

Ravistettava ennen käyttöä.

Yhden annoksen (0,5 ml) kerta-annos on annettava lihakseen, mielellään hartialihaksen alueelle.

Rokotetta ei saa pistää verisuoneen.

Jos henkilöllä on verenvuotovaara lihakseen pistämisen jälkeen, diTekiBooster voidaan antaa ihon alle (ks. kohta 4.4).

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, jollekin apuaineelle tai formaldehydille, jota voi olla rokotteessa jäämiä.

Etenevää neurologista sairautta sairastavia henkilöitä ei saa rokottaa.

Rokotuksen antamista on lykättävä akuutin vaikean kuumesairauden yhteydessä.

diTekiBooster-rokotetta ei saa antaa henkilöille, joilla on ollut tuntemattomasta syystä enkefalopatia 7 päivän sisällä edellisen pertussisrokotteen antamisesta. Näissä olosuhteissa pertussisrokotetta ei saa antaa, vaan rokotussarjaa on jatkettava difteria- ja tetanusrokotteilla.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

diTekiBooster-tehosterokotetta ei ole tarkoitettu ensisijaiseen immunisaatioon.

diTekiBooster-rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa suonensisäisesti.

Immunosuppressoituneilla henkilöillä serologinen vaste voi olla heikentynyt.

Immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt voidaan rokottaa, mutta se voi aiheuttaa heikentyneen serologisen vasteen. Mikäli mahdollista, rokotusta on lykättävä, kunnes immunosuppressiohoito on päättynyt.

Kroonista immuunipuutosta, esim. HIV-infektiota, sairastavien henkilöiden rokottamista suositellaan, vaikka serologinen vaste voi olla heikentynyt.

Tarvikkeet anafylaktisen reaktion hoitoon on varattava esille.

Jos seuraavia hättätapahtumia ilmenee pertussisrokotuksen yhteydessä, uusien pertussisrokoteannosten antamista on harkittava tarkoin:

- hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi (HHE) 48 tunnin kuluessa rokottamisesta
- yli 40 °C:n kuume 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta todettua syytä
- yli kolme tuntia jatkuva, lohduton itku 48 tunnin kuluessa rokottamisesta
- kuumeeseen liittyvät tai ilman kuumeilua esiintyvät kouristukset kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

dīTekiBooster on annettava varoen henkilöille, joita hoidetaan antikoagulanteilla tai joilla on koaguloitumishäiriöitä, koska verenvuotoa voi esiintyä lihakseen annon jälkeen. Sellaisissa tapauksissa voidaan harkita injektioimista syvälle ihon alle, vaikka paikallisten reaktioiden vaara on suurempi.

Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, ja rokotteessa voi olla siitä jäämiä. Varovaisuutta tulisi noudattaa henkilöillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä formaldehydille.

Rokote sisältää alle yhden millimoolin natriumia (23 mg), joten sen ei käytännössä katsota sisältävän natriumia.

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, suojaavaa immuunivastetta ei ehkä saada aikaan kaikissa rokotetuissa.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

dīTekiBooster-rokotteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu. On epätodennäköistä, että samanaikainen käyttö vaikuttaisi immuunivasteeseen. dīTekiBooster voidaan antaa tarvittaessa samaan aikaan eläviä viruksia sisältävien ja inaktivoitujen rokotteiden kanssa tai niitä ennen tai niiden jälkeen. Rokotteet on annettava eri pistokotiin.

Tetanusimmunoglobuliini voidaan antaa samanaikaisesti dīTekiBooster-rokotteen kanssa.

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

On vain vähän tietoja dīTekiBooster-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille. Ei ole tehty riittäviä eläinkokeita lisääntymistoksisuuden selvittämiseksi.

Kuten muiden inaktivoitujen rokotteiden kohdalla, sikiön vahingoittumista ei odoteta. dīTekiBooster-rokotteen voi antaa raskauden aikana vain, kun se on selvästi tarpeellista ja mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin sikiölle aiheutuva vaara.

##### Imetys

Imettäville äideille annetun dīTekiBooster-rokotteen vaikutuksia imetettäviin vauvoihin ei ole tutkittu. Rokotuksen riskejä ja hyötyjä on punnittava, ennen kuin päätetään annetaanko imettävälle naiselle rokote.

##### Hedelmällisyys

Mikään ei osoita, että rokotteella on vaikutusta miesten tai naisten hedelmällisyyteen. Rotille tehdyssä toistuvan annostuksen tutkimuksessa ei esiintynyt vaikutuksia lisääntymiselimiin.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

dīTekiBooster-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu tietoihin kliinistä tutkimuksista, joihin osallistui lapsia, nuoria ja aikuisia, sekä markkinoille tulon jälkeisiin kokemuksiin.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat ohimenevä kutina, punoitus, turvotus ja kipu injektio kohdassa sekä kuume. Näitä reaktioita esiintyy yleensä 48 tunnin sisällä rokotuksesta.

<b>Elinjärjestelmäluokka ja esiintymistiheys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b> Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Yliherkkyys, myös anafylaktiset reaktiot
<b>Hermosto</b> Hyvin yleinen ( $\geq$ 1/10)	Päänsärky
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b> Harvinainen ( $\geq$ 1/10 000, <1/1 000)	Nokkosihottuma
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b> Yleinen ( $\geq$ 1/100, <1/10)	Myalgia
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Hyvin yleinen ( $\geq$ 1/10)	Injektio kohdan kipu Injektio kohdan kutina Injektio kohdan punoitus Injektio kohdan turvotus Väsymys
Yleinen ( $\geq$ 1/100, <1/10)	Kuume ( $\geq$ 38 °C), ärtyvyys ja pahoinvointi Injektio kohdan punoitus ( $\geq$ 5 cm) Injektio kohdan turvotus ( $\geq$ 5 cm)
Harvinainen ( $\geq$ 1/10 000, <1/1 000)	Kuume (>40 °C) Injektio kohdan granulooma Injektio kohdan steriili paise

Anafylaktisia reaktioita on ilmoitettu hyvin harvoin. Tarvikkeet anafylaktisen reaktion hoitoon on varattava esille (ks. kohta 4.4).

## Pediatriset potilaat

Lasten haittavaikutusten odotetaan olevan samanlaisia kuin aikuisten esiintymistiheyksien, tyyppin ja vaikeusasteen osalta.

## Muut erityisryhmät

Yli 55-vuotiaiden henkilöiden tai immunosuppressoitujen henkilöiden haittavaikutusten ei odoteta olevan merkittävämpiä kuin lapsilla, nuorilla ja aikuisilla havaittujen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 4.9 Yliannostus

Ei oleellinen, koska rokote on kerta-annospakkauksissa.

# 5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pertussisrokote yhdistelmävalmisteena toksoidien kanssa, puhdistettu antigeeni.

ATC-koodi: J 07 AJ 52

dTekiBooster-rokotetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut lapsia, nuoria ja aikuisia.

dTekiBooster-rokotetta koskeneissa kliinisissä tutkimuksissa vasta-aineet mitattiin yksi kuukausi rokotteen antamisen jälkeen:

Tutkimusryhmä	Ikä	Lapset 5–6 vuotta	Lapset 10 vuotta	Nuoret 14–15 vuotta	Aikuiset 18–55 vuotta
	<b>Rokotushistoria</b>	3 x DTaP(1) ensimmäisenä elinvuotena	3 x DT ensimmäisenä elinvuotena, aP/wP-rokote/-sairaus	3 x DTaP(5) ensimmäisenä elinvuotena; 1 x TdaP(5) 4–6 vuotta	3–4 x D, T ja wP ensimmäisenä elinvuotena
<b>Antigeeni</b>	<b>Immuuni vaste</b>				
<b>Tetanus</b>	≥0,1 IU/ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
<b>Difteria</b>	≥0,1 IU/ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %

<b>Pertussis</b>	Anti-PT tehostevaste	97,4 %*)	Ei oleell.**)	95,6 %***)	92,0 %****)
	Anti-PT- vasta-aine (GMC)	223 IU/ml	Ei oleell.**)	74,2 IU/ml	122 IU/ml

(1) Yksikomponenttinen pertussisrokote

(5) Viisikomponenttinen pertussisrokote

\*)  $\geq 4$ -kertainen nousu

\*\*\*) Mediaani anti-PET-vasta-ainekonsentraatio 16,5–>400 IU/ml

\*\*\*\*)  $\geq 2$ -kertainen nousu ja  $\geq 4$  IU/ml

\*\*\*\*\*)  $\geq 4$ -kertainen nousu, jos <20 IU/ml ennen rokotusta;  $\geq 2$ -kertainen nousu, jos  $\geq 20$  IU/ml ennen rokotusta

Suojauksen serologisia korrelaatioita on olemassa difterian ja tetanuksesta. Vähintään 0,1 IU/ml vasta-ainepitoisuudet katsotaan yleisesti suojaaviksi.

Hinkuyskää vastaan suojaavien serologisia korrelaatioita ei ole määritetty.

dTekiBooster-rokotteen sisältämä pertussisantigeeni on lasten soluttoman pertussis-yhdistelmärokotteen pertussisantigeeni, jonka teho ensisijaisen rokotuksen saaneisiin lapsiin on osoitettu.

Odotettu suoja kurkkumätää (difteria) ja jäykkäkouristusta (tetanus) vastaan on vähintään 10 vuotta. Soluttomien pertussisrokotteiden tuoma suojavaikutuksen kesto ei tunneta. Tarkkailutiedot osoittavat, että suojaus ei heikkene merkittävästi ensimmäisten 5 vuoden seurannan aikana.

dTekiBooster-rokotteen tuoma suoja-aste hinkuyskää vastaan riippuu mm. olemassa olevien vasta-ainepitoisuudesta ennen rokotusta. Siten vasteiden määrät hinkuyskän tehosterokotuksen jälkeen riippuvat jonkin verran iästä sekä kesken jääneestä ensisijaisesta rokotussarjasta.

dTekiBooster-rokotetta koskevissa kliinisissä tutkimuksissa vasteen esiintymättömyyden vaara oli suurempi 40–55-vuotiailla verrattuna nuorempiin henkilöihin.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisten ominaisuuksien arvioimista ei edellytetä rokotteiden kohdalla, joten tietoja ei ole saatavilla.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yhden ja toistuvasti annetun annoksen toksisuutta on tutkittu rotilla. Haittavaikutuksia ei havaittu, lukuun ottamatta keskivaikeita paikallisia reaktioita injektio- ja kehitystoksisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

# 6 FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1 Apuaineet

Natriumkloridi

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ks. kohdasta 2 hydratoidun alumiinihydroksidin tiedot.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, diTekiBooster-rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa samassa injektio-pullossa tai ruiskussa.

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Hävitä rokote, jos se on jäänyt.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

0,5 ml (1 annos) suspensiota esitäytetyssä kerta-annosruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (klorobutylikumia).

Pakkauskoko 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml ja 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ravistettava ennen käyttöä.

Huolellisen ravistamisen jälkeen rokotteen tulee olla väritön suspensio, jossa on valkoisia tai harmaita hiukkasia.

Tarkistettava ylimääräisten hiukkasten ja/tai värimuutosten varalta ennen käyttöä. Jos jompaakumpaa esiintyy, valmistetta ei saa antaa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7 MYYNTILUVANHALTIJA**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

## **8 MYYNTILUVANUMERO(T)**

31278



## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.09.2013

## **10 TEKSTINMUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

08.03.2018