

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

diTeBooster Injektioneste, suspensio, esitäytetyissä ruiskuissa.

Kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokote (adsorboitu, vähennetty antigeenimäärä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos = 0,5 ml

Difteriatoksoidi, puhdistettu 6,25 Lf / ≥ 2 IU

Tetanustoksoidi, puhdistettu 6,25 LF / ≥ 20 IU

Alumiinihydroksidihydraatti,

vastaten alumiinia 0,5 mg

Corynebacterium diphtheriae ja Clostridium tetani -viljelmistä saadut difteria- ja tetanustoksiinit on puhdistettu ja detoksifioitu.

Saadut toksoidit on adsorboitu alumiinihydroksidiin. Rokotteen valmistamistuksessa ei käytetä ihmisestä peräisin olevia aineita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyissä ruiskuissa. (Injektioneste).

Valkoisia/harmaita hiukkasia sisältävä väritön suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vähintään 5-vuotiaiden henkilöiden aktiivinen immunisaatio jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan.

Uusintarokotus kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan, sekä perusrokotus sellaisille henkilöille, jotka eivät ole saaneet perusrokotuksia, tai joiden perusrokotussarja on jäänyt kesken, tai joiden perusrokotustilannetta ei tiedetä.

Jäykkäkouristuksen ehkäisy vähintään 5-vuotiailla henkilöillä, joilla on jäykkäkouristukselle altistava vamma, ja samanaikainen immunisaatio kurkkumätää vastaan.

diTeBooster-rokotetta tulee käyttää kansallisten lääkintäviranomaisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

0,5 ml:n diTeBooster-annos annetaan kaikenikäisille lihakseen kerta-annoksena.

Uusintarokotus

dīTeBooster-rokotetta voidaan käyttää uusintarokotukseen sellaisille henkilöille, jotka ovat aikaisemmin saaneet kansallisten suositusten mukaiset perusrrokotukset kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan.

Tehostevaste on odotettavissa vain perusrrokotukset saaneilla henkilöillä. Annettaessa kurkkumädän ja jäykkäkouristuksen uusintarokotuksia tulee rokotusväleissä noudattaa virallisia suosituksia (yleensä 10 vuotta).

Perusrrokotukset

dīTeBooster-rokotus voidaan antaa henkilöille, joiden rokotustilannetta ei tiedetä, tai jotka eivät ole saaneet perusrrokotuksia, tai joiden perusrrokotussarja on jäänyt kesken. Kurkkumädältä ja jäykkäkouristukselta suojaavan immuniteetin kehittyminen voi vaatia useampia rokotuksia. Kansallisia suosituksia on noudatettava.

Jäykkäkouristukselle altistavat vammat

dīTeBooster-rokotus voidaan antaa henkilöille, joilla on jäykkäkouristukselle altistavia vammoja, kun rokottaminen kurkkumätää vastaan on myös aiheellista. Tetanusimmunoglobuliinia voidaan antaa samanaikaisesti kansallisten suositusten mukaisesti.

Pediatriset potilaat

dīTeBooster-rokotteen turvallisuutta ja tehoa alle 5 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu (tietoja ei ole saatavilla).

Antotapa

dīTeBooster annetaan lihakseen (i.m.), mieluiten hartialihaksen alueelle.

Ei saa antaa suonensisäisesti.

Ravistettava ennen käyttöä.

Tietyissä käyttöaiheissa (esim. verenvuototaipumus) dīTeBooster voidaan antaa syvälle ihon alle.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisemmin rokotteella suoritettua rokottamista seurannut vakava haittavaikutus tai tiedossa oleva yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Kuten kaikkien injektoitavien rokotteiden kohdalla, asianmukaisen lääkärinhoidon ja valvonnan nopea saatavuus on aina varmistettava rokotteiden antamista seuraavan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta.
- Rokottamista tulee siirtää akuutin kuumeisen sairauden yhteydessä.
- dīTeBooster-rokotetta ei missään tapauksessa saa antaa suonensisäisesti.
- Kuten kaikkien injektoitavien rokotteiden kohdalla, dīTeBooster-rokotetta on annettava varoen henkilöille, joilla on hallitsematon hyytymishäiriö, sillä lihakseen annon jälkeen voi esiintyä verenvuotoa.
- Serologinen vaste voi olla heikentynyt henkilöillä, joiden immuunivaste on huonontunut. Immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt voidaan rokottaa, mutta immunologinen vaste voi olla heikentynyt.
- Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, ja lopullisessa tuotteessa saattaa olla formaldehydijäämiä. Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä formaldehydille.

- diTeBooster sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- Liian tiheään annettavat uusintarokotukset lisäävät haittavaikutusten riskiä.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samaan injektiopulloon tai ruiskuun.

diTeBooster rokotteen antamista samanaikaisesti muiden inaktivoitujen rokotteiden kanssa ei ole tutkittu. On epätodennäköistä, että samanaikainen käyttö häiritsee immuunivastetta. Harkinnan jälkeen diTeBooster voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, jolloin tulee käyttää eri injektiopaikkoja.

Jos tarvitaan välitöntä suojaa, diTeBooster voidaan antaa samanaikaisesti tetanusimmunoglobuliinin kanssa. diTeBooster ja tetanusimmunoglobuliini on injektoitava eri raajoihin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Relevanttia eläinkokeista saatavaa tietoa ei ole saatavilla. Ihmisistä saatu tieto ei ole riittävä, jotta voitaisiin arvioida teratogeenisia ja sikiötoksisia vaikutuksia raskauden aikana. Raskauden aikana tulee arvioida altistuksen aiheuttaman kliinisen infektion riski rokottamiseen liittyviin teoreettisiin riskeihin nähden.

Imetys

Todisteita imettävälle äidille annetun diTeBooster-rokotteen haitallisuudesta lapselle ei ole.

Hedelmällisyys

Vaikutusta lisääntymiselimiin ei ole tutkittu toksikologisissa kehitystutkimuksissa. Mikään ei kuitenkaan viittaa siihen, että rokotteella olisi vaikutusta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

diTeBooster-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

diTeBooster-rokotteen käytön yhteydessä yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan punoitus ja turvotus sekä kuume. Vaikutukset alkavat yleensä 48 tunnin kuluessa siitä päivästä, jona injektio annetaan.

Haittavaikutustaulukko

Alla luetellut haittavaikutukset perustuvat lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehtyjen kliinisten tutkimusten tuloksiin, ja ne on luokiteltu MedDRA-elinjärjestelmäluokkien mukaisesti.

diTeBooster-rokotteen turvallisuusarviointiin sisältyi myös haittavaikutuksia, joita todettiin kliinisissä tutkimuksissa ja joista saatiin spontaaneja raportteja käytettäessä rokotteita, jotka sisälsivät yhtä paljon tai enemmän difteria- ja tetanusantigeneja kuin diTeBooster sekä alumiinihydroksidia ja muita rokoteantigeneja.

Elinjärjestelmäluokka ja esiintyvyys	Haittavaikutukset
--------------------------------------	-------------------

Immuunijärjestelmä Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Yliherkkyys, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot
Hermosto Hyvin yleinen ($\geq 1/10$) Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)	Päänsärky Huimaus Vasovagaalinen synkopee
Ruoansulatuselimistö Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
Iho ja ihonalainen kudus Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Ekseema ja dermatiitti Nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Myalgia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Hyvin yleinen ($\geq 1/10$) Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Injektiokohdan punoitus/turvotus* Injektiokohdan kipu Injektiokohdan kutina Väsytys Huonovointisuus Kuume $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Punoitus/turvotus ≥ 5 cm injektiokohdasta Korkea kuume $> 40^{\circ}\text{C}$ Granulooma tai steriili paise injektiokohdassa.

* Aikuisilla vähemmän yleistä injektiokohdan punoitusta/turvotusta on havaittu.

Pediatriset potilaat

Kliinisissä tutkimuksissa tutkitun diTeBooster-rokotteen turvallisuusarviointi sisältää yli 4-vuotiaat lapset ja nuoret.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutusmekanismi

Pian rokottamisen jälkeen muodostuu vasta-aineita molempia rokotteen antigeeneja vastaan. Suojan kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan voidaan olettaa kestävän vähintään 10 vuotta.

Kliininen teho ja turvallisuus

dīTeBooster-rokotteella tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut lapsia, nuoria ja aikuisia. dīTeBooster-rokotteen immunogeenisuuden arviointiin sisältyy myös tietoja kliinisistä tutkimuksista, joissa käytetyt rokotteet sisälsivät yhtä paljon difteria- ja tetanusantigeeneja kuin dīTeBooster sekä alumiinihydroksidia ja muita rokoteantigeeneja (esim. soluton pertussisantigeeni). Tulokset on esitetty yhteenvetona seuraavassa taulukossa.

Tutkimuspopulaatio	Ikä	5–6-vuotiaat lapset	10-vuotiaat lapset	14–15-vuotiaat nuoret	18–55-vuotiaat aikuiset
	Aikaisemmat rokotukset	3 x DTaP ensimmäisenä elinvuotena	3 x DT ensimmäisenä elinvuotena	3 x DTaP ensimmäisenä elinvuotena; 1 x TdaP 4-6 vuoden iässä	3–4 x D ja T ensimmäisenä elinvuotena
Antigeeni	Immuunivaste				
Difteria	≥ 0,1 IU/ml	98,6–100 %	-	100 %	86,3–100 %
	≥ 0,01 IU/ml	100 %	100 %	-	98,8–100 %
Tetanus	≥ 0,1 IU/ml	99,3–100 %	100 %	100 %	99,4–100 %
	≥ 0,01 IU/ml	99,3–100 %	100 %	-	99,4–100 %

Difteria- ja tetanusvasta-aineet mitattiin kuukauden kuluttua rokotuksesta.

Kurkkumätä- ja tetanusvasta-ainetasoja $\geq 0,01$ IU/ml pidetään pienimpinä jonkinasteisen suojan antavina vasta-ainetasoina, ja vähintään 0,1 IU/ml vasta-ainetasoja pidetään suojaavina.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisten ominaisuuksien arviointia ei edellytetä rokotteiden kohdalla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rokotteen komponenttien subakuuttia ja akuuttia toksisuutta on tutkittu eläinkokeilla. Kliinisistä oireista tai systeemisestä toksisuudesta ei ole raportoitu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

1 annos = 0,5 ml
Natriumhydroksidi (ad pH = 7)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen pH on noin 7.

Katso absorboivat aineet kohdasta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäättyä.

Jäätynyt rokote tulee hävittää.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasiset kerta-annosruiskut (tyypin I lasista) sisältää 0,5 ml (1 annos): 0,5 ml x 1, 0,5 ml x 5, 0,5 ml x 10 ja 0,5 ml x 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ravistettava ennen käyttöä.

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

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Lasiset kerta-annosruiskut: 22158

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myönnetty ensimmäisen kerran:

Lasiset kerta-annosruiskut: 24.11.2006

Uudistettu viimeksi:

Lasiset kerta-annosruiskut: 24.10.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.08.2020