

---

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DiTeKiPol, injektioneste suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton, komponentti) ja (inaktivoituja) polio (-viruksia sisältävä) rokote (adsorboitu).

### 2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos = 0,5 ml:

Difteriatoksoidi	25 Lf / $\geq$ 30 IU
Tetanustoksoidi	7 Lf / $\geq$ 40 IU
Pertussistoksoidi	40 mikrog
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 1	40 D-antigeeniyksikköä
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 2	8 D-antigeeniyksikköä
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 3	32 D-antigeeniyksikköä
Alumiinihydroksidihydraatti, vastaten alumiinipitoisuutta	1 mg

Corynebacterium diphtheriae ja Clostridium tetani -viljelmistä saadut difteria- ja tetanustoksiinit on puhdistettu ja detoksifioitu. Bordetella pertussis -viljelmästä saatu pertussistoksiini on puhdistettu ja detoksifioitu.

Tyyppin 1 (Brunhilde), tyyppin 2 (MEF-1) ja tyyppin 3 (Saukett) poliovirukset, jotka on kasvatettu Vero-soluissa, on puhdistettu ja inaktivoitu formaldehydillä. Kunkin poliovirustyyppin pitoisuus on  $\geq$  60 % edellä ilmoitetusta määrästä. Rokote sisältää pieniä määriä formaldehydiä.

Kaikki komponentit on adsorboitu alumiinihydroksidiin. Rokotteen valmistuksessa ei ole käytetty ihmisestä peräisin olevia aineita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

### 4 KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Lasten rokottaminen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää ja poliota vastaan.

---

## 4.2 Annostus ja antotapa

Ravistettava ennen käyttöä.

Rokote annetaan lihakseen. Tietyissä tapauksissa (esim. verenvuototaipumus) DiTeKiPol voidaan antaa syväälle ihon alle. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että paikallisreaktioita on vähemmän lihakseen annetun injektion jälkeen kuin ihon alle annetun injektion jälkeen.

Primaarinen rokotussarja, joka voidaan aloittaa aikaisintaan kahden kuukauden iässä, koostuu kansallisten rokotusohjelmasuositusten mukaisesti kahdesta tai kolmesta 1-2 kuukauden välein annettavasta 0,5 ml:n annoksesta.

Ensimmäinen tehosterokote tulee antaa vähintään 6 kuukautta ensimmäisen rokotesarjan jälkeen toisen ikävuoden aikana.

Samaan injektiopulloon tai ruiskuun ei saa sekoittaa muita rokotteita.

## 4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi rokotteen aiheuttama vakava haittavaikutus tai tiedossa oleva yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille

Progressiivisista neurologisista sairauksista kärsiviä lapsia ei saa rokottaa.

## 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotteen antamista tulee lykätä akuutin kuumeisen sairauden yhteydessä.

Serologinen vaste voi olla heikentynyt lapsilla, joiden immuunivaste on huonontunut.

Rokotteen suuresta difteria-antigeenipitoisuudesta johtuen sitä ei tule antaa kohdassa 4.2 mainitun ohjelman mukaisesti henkilöille, jotka on aikaisemmin rokotettu jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan.

Anafylaktisia reaktioita on todettu harvoin. Tarvittavat varotoimenpiteet sen hoitamiseksi on kuitenkin aina otettava huomioon rokotuksen yhteydessä.

Jos seuraavia haittatapahtumia ilmenee hinkuyskärörokotuksen yhteydessä, uusien hinkuyskärökoteannosten antamista on harkittava tarkoin:

- 1) hypotoninen-hyporesponsiivinen kohtaus (HHE) 48 tunnin kuluessa rokottamisesta,
- 2) kuume  $> 40,5$  °C 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta todettua syytä,
- 3) yli kolmen tunnin jatkuva, lohduton itku 48 tunnin kuluessa rokottamisesta,
- 4) kuumeeseen liittyvät tai ilman kuumeilua esiintyvät kouristukset kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

## 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunosuppressiivista hoitoa saavat lapset voidaan rokottaa, mutta rokotteen aiheuttama immunologinen vaste voi heikentyä.

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

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

#### 4.8 Haittavaikutukset

	Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
Hermoston häiriöt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Päänsärky</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kuumekouristus</li> <li>Hypotonisia hyporesponsiivisia episodeja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kouristukset</li> </ul>
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ihottuma ja/tai dermatiitti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Urtikaria</li> </ul>	
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	<ul style="list-style-type: none"> <li>Huonovointisuus</li> <li>Kuume <math>\geq 38^{\circ}\text{C}</math></li> <li>Punoitus, aristus ja turvotus injektiokohdassa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Punoitus, aristus ja turvotus <math>\geq 6</math> cm injektiokohdassa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Korkea kuume <math>\geq 40^{\circ}\text{C}</math></li> <li>Granulooma tai steriili absessi injektiokohdassa</li> </ul>	
Immuunijärjestelmän häiriöt			<ul style="list-style-type: none"> <li>Anafylaktiset reaktiot</li> </ul>	
Psyykkiset häiriöt		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ärtyneisyys</li> <li>Jatkuva itku</li> </ul>		

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden  
haittavaikutusrekisteri  
PL 55 00034 FIMEA

#### 4.9 Yliannostus

Ei kokemusta

## 5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmistein,

ATC-koodi: J 07 CA 02.

Pian rokottamisen jälkeen muodostuu vasta-aineita kaikkia rokotteen antigeeneja vastaan. Suojaa antavat vasta-ainetasot kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja poliota vastaan saavutetaan 1-2 viikon kuluttua toisesta annoksesta. Ensimmäisen tehosterokotteen (katso kohtaa 4.2) jälkeen suoja kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan kestää noin 10 vuotta.

Suojavaikutuksen kesto poliota ja hinkuyskää vastaan ja myöhemmän tehosterokotuksen tarvetta ei ole vielä selvitetty.

Hinkuyskäkomponenttien tehokkuus on osoitettu DTaP-rokotteella 3, 5 ja 12 kuukauden rokotusohjelmassa.

DTaP-IPV-rokotteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta on tutkittu kliinisissä kokeissa 3, 5 ja 12 kuukauden rokotusohjelmassa. Rokotteen turvallisuus ja immunogeenisuus kohdassa 4.2 mainittuihin suosituksiin pohjautuvissa muissa rokotusohjelmissa on osoitettu kattavilla tutkimuksilla, joita muut tutkimustiedot tukevat.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei kokemusta

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rokotteen subakuuttia ja akuuttia toksisuutta on tutkittu eläinkokeissa. Kliinisiä oireita tai systeemistä toksisuutta ei ole raportoitu.

# **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Yksi annos = 0,5 ml:

Medium 199 (sisältää fenolsulfoniftaleiinia pH:n merkitsimenä), natriumhydroksidi.

Tietoja rokotteen sisältämistä adjuvanteista on kohdassa 2.

Rokotteen pH on 7-8.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

Lasinen kerta-annosruisku 0,5 ml: 3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

Ei saa jäätyä. Rokote on hävitettävä, jos se on ollut jäänyt.

---

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

Esitötetyt 0,5 ml: n lasiset kerta-annosuiskut

Pakkauskoot: 1 x 0,5 ml , 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml , 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ravistettava ennen käyttöä.

Huolellisen ravistelun jälkeen rokotesuspension väri voi vaihdella vaaleanpunaisesta violetinpunaiseen. Jos suspensio on keltaista, sitä ei tule käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJAN**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

13440

## **9 MYYNTILUVAN YÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12-10-1998/13-04-2007

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.09.2022

---

---

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

DiTTeKiPol, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.

Difteri, Tetanus, Pertussis (acellulär, komponent) och Poliomyelit (inaktiverat) Vaccin (adsorberat).

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Per dos = 0,5 ml:

Difteritoxid	25 Lf / $\geq 30$ IE
Tetanustoxid	7 Lf / $\geq 40$ IE
Pertussistoxid	40 mikrogram
Inaktiverat poliovirus (Salk) typ 1	40 DU
Inaktiverat poliovirus (Salk) typ 2	8 DU
Inaktiverat poliovirus (Salk) typ 3	32 DU
Aluminiumhydroxidhydrat motsv. aluminiuminnehåll	1 mg

Difteri- och tetanustoxin, erhållna från kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani* är renade och detoxifierade. Pertussistoxin erhållet från odling av *Bordetella pertussis* är renat och detoxifierat.

Poliovirus typ 1 (Brunhilde), typ 2 (MEF-1), och typ 3 (Saukett) odlade i Vero celler är renade och detoxifierade med formaldehyd.

Innehållet av varje poliovirustyp är  $\geq 60$  % av ovan deklarerade mängder. Vaccinet innehåller spårmängder av formaldehyd.

Alla komponenterna är adsorberade till aluminiumhydroxidhydrat. Inga substanser av humant ursprung används vid tillverkningen av vaccinet.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Vaccination av barn mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Omskakas före användning.

---

Vaccinet ska ges intramuskulärt. Vid vissa sjukdomstillstånd (t ex vid ökad blödningsbenägenhet), kan vaccinet DiTeKiPol ges djupt subkutant. Kliniska studier har visat färre antal lokala reaktioner efter intramuskulär injektion jämfört med subkutan injektion.

Grundvaccination påbörjas tidigast vid 2 månaders ålder och omfattar 2 eller 3 doser à 0,5 ml med 1-2 månaders intervall beroende på nationella rekommendationer för vaccinationsschema.

Den första boostervaccinationen bör ges tidigast 6 månader efter den primära vaccinationsserien i andra levnadsåret.

Ges andra vaccinationer samtidigt, ska separata sprutor och injektionsställen användas.

### **4.3 Kontraindikationer**

Tidigare allvarlig reaktion på vaccinet, eller överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Barn med progressiva neurologiska sjukdomar skall ej vaccineras.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Vaccination bör uppskjutas vid akut sjukdom med feber.

Hos barn med nedsatt immunförsvar kan det serologiska svaret på vaccination försämrats.

P.g.a. högt innehåll av difteriantigen bör vaccinet ej ges individer som tidigare grundvaccinerats mot difteri och tetanus som nämnts under 4.2.

Trots att anafylaktisk reaktion är ovanlig så skall beredskap för behandling alltid finnas vid vaccinering.

Om någon av följande biverkningar inträffar i samband med pertussisvaccin ska beslutet att administrera ytterligare doser noggrant övervägas:

- 1) Hypotonisk-hyporesponsiv episod (HHE) inom 48 timmar efter vaccinationen,
- 2) Feber  $> 40,5^{\circ}\text{C}$  med start inom 48 timmar efter vaccinationen utan annan påvisbar orsak,
- 3) Otröstlig gråt utan annan påvisbar orsak som varade mer än 3 timmar med början inom 48 timmar efter vaccinationen,
- 4) Kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Vaccination kan ske vid samtidig immunosuppressiv behandling men kan då medföra sämre immunologiskt svar.

Samtidig användning av DiTeKiPol och andra inaktiverade vacciner har inte studerats. Det är inte troligt att samtidig användning skulle påverka det immunologiska svaret. Om nödvändigt, kan DiTeKiPol ges samtidigt med andra vacciner men på separata injektionsställen.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Ej relevant.

---

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

#### 4.8 Biverkningar

	Vanliga ( $\geq 1/100$ , $1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , $1/1\ 000$ )	Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk		Feberkramp Hypotoniska hyporesponsiva episoder	Kramp
Hud och subkutan vävnad		Eksem och/eller dermatit	Urticaria	
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Sjukdomskänsla Feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ . Rodnad, ömhet och svullnad vid injektionsstället.	Rodnad, ömhet och svullnad $\geq 6$ cm vid injektionsstället.	Hög feber $\geq 40^{\circ}\text{C}$ Granulom eller steril abscess vid injektionsstället.	
Immunsystemet			Anafylaktiska reaktioner	
Psykiska störningar		Irritation Ihållande gråt.		

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

Erfarenhet saknas.



---

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner

ATC-kod: J07CA02

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Kort tid efter vaccinering bildas antikroppar mot samtliga i vaccinet ingående antigener. Skyddande antikropps nivå mot difteri, tetanus och polio uppnås 1-2 veckor efter andra dosen. Efter den första boostervaccinationen (se 4.2) förväntas man vara skyddad mot difteri och tetanus i ungefär 10 år. Varaktigheten av skyddet mot pertussis och polio, och behovet av senare boostervaccination har ännu ej kunnat fastställas.

Skyddseffekt av pertussiskomponenten har visats i en klinisk studie med ett difteri-, tetanus-, pertussisvaccin (DiTeKiK), efter ett 3, 5, 12 månaders schema.

Säkerheten och immunogeniciteten av DiTeKiPol har undersökts i en klinisk studie efter ett 3, 5 och 12 månaders vaccinationsschema. Säkerheten och immunogeniciteten av DiTeKiPol i andra vaccinationsscheman har undersökts i överbryggande studier och stödjdes av andra vetenskapliga data.

### 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej undersökt.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Subakut och akut toxicitet har undersökts i djurförsök för vaccinet. Inga kliniska symptom eller systemisk toxicitet har rapporterats.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Per dos = 0,5 ml:

Medium 199 (innehåller fenolrött som pH-indikator), natriumhydroxid.

För innehåll av adjuvans, se 2.

Vaccinets pH-värde är mellan 7 och 8.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Vaccinet får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Endos glasspruta med 0,5 ml: 3 år

---

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas. Vaccin som har varit fruset skall kasseras.

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Endos glasspruta: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Omskakas före användning.

Efter kraftig omskakning av vaccinet bör en rosa till rödviolett färg framträda. Vaccinet får ej användas om en gul färg framträder.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13440

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

12-10-1998/ 13-04-2007

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

01.09.2022

---