

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

dīTekiBooster, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

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

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi, puhdistettu ¹	Ei alle 2 IU:ta
Tetanustoksoidi, puhdistettu ¹	Ei alle 20 IU:ta
Pertussistoksoidi, puhdistettu ¹	20 mikrogrammaa

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin, hydratoituun (Al(OH)₃) joka vastaa 0,5 mg:aa alumiinia (Al³⁺)

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.

diTekiBooster 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 diTekiBooster-tehosterokotteiden antamisvälistä voisivat perustua.

Erityisryhmät

- diTekiBooster-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.

diTekiBooster-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 tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille 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.

dīTekiBooster-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 häiritsevyyksiä 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 syväälle 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.

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

Rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan natriumiton.

Jäljitettävyys

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

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. diTekiBooster-rokotteen voi antaa raskauden aikana vain, kun se on selvästi tarpeellista ja mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin sikiölle aiheutuva vaara.

Imetys

Imettäville äideille annetun diTekiBooster-rokotteen vaikutuksia imettäviin 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 koneidenkäyttökykyyn

diTekiBooster-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu tietoihin kliinisistä 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.

Elinjärjestelmäluokka ja esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä Hyvin harvinainen (<1/10 000)	Yliherkkyys, myös anafylaktiset reaktiot
Hermosto Hyvin yleinen (≥1/10)	Päänsärky
Iho ja ihonalainen kudος Harvinainen (≥1/10 000, <1/1 000)	Nokkosihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudos Yleinen (≥1/100, <1/10)	Myalgia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Hyvin yleinen (≥1/10)	Injektio kohdan kipu Injektio kohdan kutina Injektio kohdan punoitus Injektio kohdan turvotus Väsämys
Yleinen (≥1/100, <1/10)	Kuume (≥38°C), ärtyvyys ja pahoinvointi Injektio kohdan punoitus (≥5 cm) Injektio kohdan turvotus (≥5 cm)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Kuume ($>40^{\circ}\text{C}$) Injektiokohdan granulooma Injektiokohdan 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 lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

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.

Klininen teho ja turvallisuus

diTekiBooster-rokotetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut lapsia, nuoria ja aikuisia iältään 5-55 vuotta.

diTekiBooster-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
	Rokotushistoria	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
Antigeeni	Immuuni vaste				
Tetanus	≥0,1 IU/ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
Difteria	≥0,1 IU/ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %
Pertussis	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
*) ≥4-kertainen nousu
**) Mediaani anti-PET-vasta-ainekonsentraatio 16,5–>400 IU/ml
***) ≥2-kertainen nousu ja ≥4 IU/ml
****) ≥4-kertainen nousu, jos <20 IU/ml ennen rokotusta; ≥2-kertainen nousu, jos ≥20 IU/ml ennen rokotusta

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

Hinkuyskää vastaan suojaavien serologisia korrelaatioita ei ole määritetty.

diTekiBooster-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.

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

5.2 Farmakokineetiikka

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 keskivaikkeitä paikallisia reaktioita injektiokohdassa. Reproduktio- ja kehitystoksisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumhydroksidi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Ks. kohdasta 2 adsorbanttien tiedot.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 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 (pakkauskoot)

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 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)

31278

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 05.09.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

diTekiBooster, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulär komponent) (adsorberat, reducerat antigeninnehåll).

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulär komponent) (adsorberat, reducerat antigeninnehåll).

En dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxid, renad ¹	Inte mindre än 2 IE
Tetanustoxid, renad ¹	Inte mindre än 20 IE
Pertussistoxid, renad ¹	20 mikrogram

¹ Adsorberat på aluminiumhydroxid, hydrerad (Al(OH)₃) motsvarande 0,5 mg aluminium (Al³⁺).

Difteri- och tetanustoxinerna framställs från odlingar av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani* för att sedan renas och avgiftas. Pertussistoxinet framställs från odlingar av *Bordetella pertussis* för att sedan renas och avgiftas.

diTekiBooster kan innehålla spår av formaldehyd som används under tillverkningen (se avsnitt 4.3).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

diTekiBooster är en färglös suspension med vita eller grå partiklar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

diTekiBooster är avsett för boostervaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta av personer i åldern fyra år och uppåt (se avsnitt 4.2).

Kliniska studier har genomförts på barn, ungdomar och vuxna, från 4 år upp till 55 år (se avsnitt 5.1).

diTekiBooster ska användas enligt officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

En enkel injektion av en dos (0,5 ml) rekommenderas till alla åldersgrupper.

Vaccination med diTekiBooster ska utföras i enlighet med officiella rekommendationer och/eller lokal praxis.

Personer med okänd vaccinationsstatus eller ofullständig primärvaccination kan vaccineras. Men boostersvar förväntas endast hos personer som har primärvaccinerats eller exponerats för en naturlig infektion.

Hos personer med stelkrampsorsakade skador kan diTekiBooster administreras när vaccination mot difteri och kikhosta också är relevant.

Boostervaccination av vuxna mot stelkramp och difteri ska genomföras i enlighet med officiella rekommendationer, i regel i intervall om 10 år.

För närvarande finns det inga vetenskapliga data som kan utgöra grunden för officiella rekommendationer för ett optimalt tidsintervall mellan boostervaccinationer med diTekiBooster.

Särskilda populationer

- Säkerhet och effekt för diTekiBooster för personer över 55 år har ännu inte studerats.
- Det serologiska svaret kan vara nedsatt hos immunsuppressiva personer. Vaccination av personer som får immunsuppressiv behandling är möjlig, men kan leda till nedsatt serologiskt svar. Om möjligt ska vaccinationen skjutas upp tills den immunsuppressiva behandlingen har avslutats (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

Barn ska få samma dos som vuxna.

Säkerhet och effekt för barn under 4 år har ännu inte fastställts (inga data finns tillgängliga).

Administreringssätt

Skakas före användning.

En enkel injektion av en dos (0,5 ml) ska administreras intramuskulärt, helst i deltoideusområdet

Får inte injiceras intravaskulärt.

Personer som löper risk för blödning efter intramuskulär injektion kan få diTekiBooster administrerat subkutant (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot formaldehyd som kan förekomma som spårmängder.

Personer med progressiva neurologiska sjukdomar bör inte vaccineras.

Vid fall av akut allvarlig febersjukdom ska vaccinationen skjutas upp.

diTekiBooster ska inte administreras till personer som har haft encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter tidigare vaccination med ett pertussisvaccin. Under dessa omständigheter ska pertussisvaccinationen avbrytas och vaccinationsprogrammet fortsätta med difteri- och stelkrampsvaccinen.

4.4 Varningar och försiktighet

diTekiBooster är inte avsett för primär immunisering.

diTekiBooster får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Det serologiska svaret kan vara nedsatt hos immunsuppressiva personer. Vaccination av personer som får immunsuppressiv behandling är möjlig, men kan leda till nedsatt serologiskt svar. Om möjligt ska vaccinationen skjutas upp tills den immunsuppressiva behandlingen har avslutats.

Vaccination av personer med kroniskt nedsatt immunförsvar, t.ex. hiv-infektion, rekommenderas även om det serologiska svaret kan vara nedsatt.

Nödvändiga förebyggande åtgärder för behandling av anafylaktiska reaktioner ska alltid vidtas.

Om någon av följande biverkningar uppkommer i samband med immunisering med pertussisvaccin måste beslut om ytterligare vaccindoser mot kikhosta övervägas noggrant:

- hypoton-hyporesponsiv episod (HHE) inom 48 timmar efter vaccinationen
- feber > 40 °C inom 48 timmar från vaccinationen som inte beror på någon annan känd anledning
- ihållande, otröstlig gråt som varar i minst 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen
- kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen

diTekiBooster ska administreras med försiktighet till personer som behandlas med antikoagulantia eller personer med koagulationssjukdomar eftersom intramuskulär administrering kan följas av blödningar. I sådana fall kan man överväga djup subkutan injektion, även om risken för lokala reaktioner ökar.

Formaldehyd används under tillverkningen och spårmängder kan förekomma i vaccinet. Försiktighet ska iaktas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

Som med alla vacciner kan det hända att ett tillräckligt immunsvaret inte erhålls hos alla vaccinerade personer.

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är i princip natriumfritt.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av diTekiBooster med andra vacciner har inte studerats. Det är inte troligt att samtidig administrering påverkar immunsvaret. Vid behov kan diTekiBooster administreras samtidigt, före eller efter andra levande och inaktiverade vacciner. I sådana fall ska vaccinerna administreras på olika injektionsställen.

Tetanusimmunglobulin kan administreras samtidigt med diTekiBooster.

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av diTekiBooster i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter.

Som med andra inaktiverade vacciner förväntas inga fosterskador. diTekiBooster ska endast användas under graviditet när det finns ett tydligt behov och de potentiella fördelarna överväger de potentiella riskerna för fostret.

Amning

Effekten på spädbarn som ammas vid administrering av diTekiBooster till deras mödrar har inte studerats. Risker och fördelar med vaccinationen ska vägas mot varandra innan man beslutar om en ammande kvinna ska vaccineras.

Fertilitet

Det finns inga indikationer på att vaccination har någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet. Data från en studie med upprepade doser till råttor visade ingen effekt på reproduktionsorganen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

diTekiBooster har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerhetsprofilen som visas nedan är baserad på data från kliniska prövningar på barn, ungdomar och vuxna samt från erfarenheter efter marknadsintroduktion.

De vanligaste biverkningarna är övergående klåda, rodnad, svullnad och smärta vid injektionsstället samt feber. Dessa reaktioner uppträder i regel inom 48 timmar efter vaccinationen.

Klassificering av organsystem och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet Mycket sällsynta (<1/10 000)	Överkänslighet, inklusive anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet Mycket vanliga (≥1/10)	Huvudvärk
Hud och subkutan vävnad Sällsynta (≥ 1/10 000, <1/1 000)	Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv Vanliga (≥1/100, <1/10)	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället Mycket vanliga (≥1/10)	Smärta vid injektionsstället Klåda vid injektionsstället Rrodnad vid injektionsstället Svullnad vid injektionsstället Trötthet
Vanliga (≥1/100, <1/10)	Feber (≥ 38°C), irritabilitet och sjukdomskänsla Rrodnad vid injektionsstället (≥ 5 cm) Svullnad vid injektionsstället (≥ 5 cm)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Feber ($> 40^\circ\text{C}$) Granulom vid injektionsstället Steril abscess vid injektionsstället
---	--

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Nödvändiga förebyggande åtgärder för behandling av anafylaktiska reaktioner ska alltid vidtas (se avsnitt 4.4.).

Pediatrisk population

Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad förväntas vara desamma hos barn som hos vuxna.

Andra särskilda populationer

Biverkningar hos personer över 55 år eller hos immunsuppressiva personer förväntas inte överstiga dem som observerats hos barn, ungdomar och vuxna.

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 via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej relevant, eftersom vaccinet distribueras i en endosbehållare.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot kikhosta, renat antigen, kombinationer med toxoider, ATC-kod: J 07 AJ 52.

Klinisk effekt och säkerhet

De kliniska studierna med diTekiBooster har genomförts på barn, ungdomar och vuxna, från 5 år upp till 55 år.

En månad efter vaccination mättes antikroppar i kliniska studier med diTekiBooster:

Studiepopulation	Ålder	Barn 5–6 år	Barn 10 år	Ungdomar 14–15 år	Vuxna 18–55 år
	Vaccinationshistoria	3 x DTaP(1)	3 x DT första levnadsåret, aP/wP	3 x DTaP(5)	3–4 x D, T och wP

		första levnadsåre t	vaccination/sjukdo m	första levnadsåret ; 1 x TdaP(5) 4– 6 år	första levnadsåre t
Antigen	Immunsvar				
Tetanus	≥ 0,1 IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
Difteri	≥ 0,1 IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %
Pertussis	Anti-PT boostersvar	97,4 %*)	Ej tillämpligt**)	95,6 %***)	92,0 %****)
	Anti-PT-antikropp (GMC)	223 IE/ml	Ej tillämpligt**)	74,2 IE/ml	122 IE/ml

(1) Monokomponent pertussisvaccin

(5) Femkomponent pertussisvaccin

*) ≥ 4-faldig ökning

***) Mediankoncentration av anti-PT-antikropp 16,5 till > 400 IE/ml

****) ≥ 2-faldig ökning och ≥ 4 IE/ml

*****) ≥ 4-faldig ökning om < 20 IE/ml före vaccination; ≥ 2-faldig ökning om ≥ 20 IE/ml före vaccination

Serologiska skyddsmotsvarigheter finns för difteri och stelkramp. Antikropps nivåer på minst 0,1 IE/ml anses i regel vara tillräckliga som skydd.

Serologiska skyddsmotsvarigheter mot kikhosta har inte fastställts.

Den pertussisantigen som används i diTekiBooster är den pertussisantigen som återfinns i det pediatrika kombinationsvaccinet med acellulär pertussis, som har visad effekt efter primär vaccination av barn.

Det förväntade skyddet mot difteri och stelkramp är minst 10 år.

Varaktigheten på det skydd som acellulära pertussisvacciner ger är inte känd. Observationsdata indikerar att skyddet inte minskar nämnvärt under de första 5 årens uppföljning.

Graden av skydd mot kikhosta efter vaccination med diTekiBooster beror på, bland andra faktorer, nivån av befintliga antikroppar före vaccinationen. Därför beror svarstalen efter boostervaccination mot kikhosta något på ålder och på ofullständig primärvaccination. I kliniska studier med diTekiBooster var risken för icke-svar högre bland personer i åldrarna 40–55 år, jämfört med yngre personer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bedömning av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner, därför finns inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En studie av endotoxicitet och allmäntoxicitet har utförts på råttor. Inga effekter observerades förutom måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället. Toxikologiska studier av reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

För adsorbanter, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.
Vaccinet ska inte användas om det har varit fruset.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml (1 dos) suspension i förfylld endosspruta (typ I-glas) med kolvpropp (klorbutylgummi).

Förpackningsstorlek 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Skakas före användning.

Efter resuspension ska vaccinet se ut som en färglös suspension med vita eller grå partiklar.

Inspektera vaccinet efter främmande partiklar och/eller missfärgning före användning. Om dessa tillstånd förekommer ska läkemedlet inte administreras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK 2300 Köpenhamn S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31278

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 05.09.2013

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.02.2022