

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

diTeBooster Injektioneste, suspensio, esitäytetyissä ruiskuissa.

Kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokote (adsorboitu, vähennetty antigeeni(en) pitoisuus)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi, puhdistettu <sup>1</sup>	6,25 Lf / $\geq 2$ IU
Tetanustoksoidi, puhdistettu <sup>1</sup>	6,25 LF / $\geq 20$ IU

<sup>1</sup> adsorboitu alumiinihydroksidiin, hydratoituun (Al(OH)<sub>3</sub>) joka vastaa 0,5 mg:aa alumiinia (Al<sub>3</sub><sup>+</sup>).

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

Rokotteen valmistamistuksessa ei käytetä ihmisestä peräisin olevia aineita.

Rokote voi sisältää jäämiä formaldehydistä, jota käytetään valmistusprosessissa (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyissä ruiskuissa. (Injektioneste).

Valkoisia/harmaita hiukkasia sisältävä väritön tai vaaleankeltainen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

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

Uusintarokotus kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan, sekä perusrrokotus sellaisille henkilöille, jotka eivät ole saaneet perusrrokotuksia, tai joiden perusrrokotussarja on jäänyt kesken, tai joiden perusrrokotustilannetta 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 perusrokotukset kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan.

Tehostevaste on odotettavissa vain perusrokotukset saaneilla henkilöillä.

Annettaessa kurkkumädän ja jäykkäkouristuksen uusintarokotuksia tulee rokotusväleissä noudattaa virallisia suosituksia (yleensä 10 vuotta).

### *Perusrokotukset*

dīTeBooster-rokotus voidaan antaa henkilöille, joiden rokotustilannetta ei tiedetä, tai jotka eivät ole saaneet perusrokotuksia, tai joiden perusrokotussarja 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 hyttymishäiriö, 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.
- dīTeBooster 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 jäljitettävyys 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.

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

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

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

#### Raskaus

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

#### Imetys

Todisteita imettävälle äidille annetun dīTeBooster-rokotteiden 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**

dīTeBooster-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

dīTeBooster-rokotteiden 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.

dīTeBooster-rokotteiden 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 dīTeBooster sekä alumiinihydroksidia ja muita rokoteantigeneja.

<b>Elinjärjestelmäluokka ja esiintyvyys</b>	<b>Haittavaikutukset</b>
<b>Immuunijärjestelmä</b> Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Yliherkkyys, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot
<b>Hermosto</b> Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ) Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ ) Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )	Päänsärky Huimaus Vasovagaalinen synkopee
<b>Ruoansulatuselimistö</b> Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Pahoinvointi, oksentelu ja ripuli
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b> Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ ) Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Ekseema ja dermatiitti Nokkosihottuma
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b> Yleinen ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Myalgia
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b> Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )  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 $\geq 5$ 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](http://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

Farmakoterapeuttinen ryhmä: jäykkäkouristus-kurkkumätä-yhdistelmärokotteet, ATC-koodi: J07AM51

### 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

dTeBooster-rokotteella tehtyihin kliinisiin tutkimuksiin on osallistunut lapsia, nuoria ja aikuisia. dTeBooster-rokotteen immunogeenisuuden arviointiin sisältyy myös tietoja kliinisistä tutkimuksista, joissa käytetyt rokotteet sisälsivät yhtä paljon difteria- ja tetanusantigeeneja kuin dTeBooster 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
Antigeeni	Immuunivaste				
Difteria	≥ 0,1 IU/ml	98,6–100 %	-	100 %	98,5–100 %
	≥ 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**

Per 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 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

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. MYYNTILUVANHALTIJA**

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**

11.05.2023

## **PRODUKTRESUMÉ**



## 1. LÄKEMEDLETSNAMN

dīTeBooster injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Vaccin mot difteri och stelkramp, adsorberat, med reducerat antigeninnehåll.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid, renad <sup>1</sup>	6,25 Lf / $\geq 2$ IE
Tetanustoxoid, renad <sup>1</sup>	6,25 Lf / $\geq 20$ IE

<sup>1</sup> adsorberat på aluminiumhydroxidhydrat (Al(OH)<sub>3</sub>) motsvarande 0,5 mg aluminium (Al<sup>3+</sup>).

Difteri- och tetanustoxin erhållna från kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani*, är renade och detoxifierade.

Inga substanser av humant ursprung används.

Vaccinet kan innehålla spår av formaldehyd som används under framställningen (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. (Injektionsvätska).

Färglös eller ljusgul suspension med vita/gråa partiklar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Aktiv immunisering mot stelkramp och difteri hos personer i åldern 5 år och uppåt.

Re-vaccinering mot difteri och stelkramp och grundvaccinering av personer som saknar, har ofullständig eller okänd grundvaccinering.

Tetanusprofylax hos personer i åldern 5 år och uppåt med skador med risk för stelkramp med samtidig immunisering mot difteri.

dīTeBooster ska användas i enlighet med gällande officiella nationella rekommendationer.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

0,5 ml dīTeBooster administreras intramuskulärt som engångsdos för alla åldrar.

#### *Re-vaccinering*

dīTeBooster kan användas för re-vaccinering av personer som tidigare fått grundvaccinering mot difteri och stelkramp i enlighet med nationella rekommendationer.

Ett boostersvar kan endast förväntas hos personer som fått grundvaccinering.

Upprepad vaccination mot difteri och stelkramp ska ges med intervall som följer officiella rekommendationer (i allmänhet 10 år).

#### *Grundvaccinering*

Personer med okänd immuniseringsstatus eller som saknar eller har ofullständig grundvaccinering kan vaccineras med diTeBooster. Mer än en vaccination kan krävas för att uppnå skyddande immunitet mot difteri och stelkramp. Nationella rekommendationer ska följas.

#### *Skador med risk för stelkramp*

Hos personer med skador med risk för stelkramp kan diTeBooster administreras när vaccination mot difteri också är relevant. Immunglobulin mot tetanus kan administreras samtidigt i enlighet med nationella rekommendationer.

#### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt för diTeBooster för barn yngre än 5 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

#### Administreringsätt

diTeBooster ska administreras intramuskulärt (im), helst i området kring deltamuskeln.

Injicera inte intravaskulärt.

Omskakas före användning.

Vid vissa tillstånd (t.ex. vid ökad blödningsbenägenhet) kan diTeBooster ges djupt subkutant.

### **4.3 Kontraindikationer**

Allvarliga reaktioner efter tidigare vaccination med vaccinet eller överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

- Som för alla injicerbara vaccin ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas till hands i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.
- Vaccinationen bör uppskjutas vid akut sjukdom med feber.
- diTeBooster ska under inga omständigheter administreras intravaskulärt.
- Som för alla injicerbara vaccin måste diTeBooster administreras med försiktighet till personer med okontrollerad koagulopati eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär administrering.
- Hos personer med nedsatt immunförsvaret kan det serologiska svaret försvagas.
- Vaccination av personer som genomgår immunosuppressiv behandling kan ske, men det kan resultera i nedsatt immunologiskt svar.
- Formaldehyd används vid framställningen och spårmängder kan förekomma i den slutliga produkten. Försiktighet ska iaktas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.
- diTeBooster innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.
- Om boostervaccinering utförs alltför ofta ökar risken för biverkningar.

#### Spårbarhet

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

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

Vaccinet får inte blandas med andra vaccin i samma injektionsflaska eller spruta.

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

Om det är nödvändigt att tillhandahålla omedelbart skydd kan diTeBooster ges samtidigt med immunglobulin mot tetanus. Injektioner med diTeBooster och immunglobulin mot tetanus ska ges i olika extremiteter.

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

##### Graviditet

Relevanta data från djurstudier saknas. Data från människa är otillräckliga för att bedöma risken för teratogenicitet eller fosterskada under graviditet.

Under graviditet bör risk för klinisk infektion efter exponering vägas mot de teoretiska riskerna av vaccinationen.

##### Amning

Det finns inga belägg för att vaccination med diTeBooster av en ammande kvinna skulle vara skadligt för barnet.

##### Fertilitet

Effekten på reproduktionsorganen har inte studerats i toxikologiska utvecklingsstudier. Det finns dock inga indikationer på att vaccination har någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet.

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

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

#### **4.8 Biverkningar**

De vanligaste biverkningarna som associerats med administrering av diTeBooster är rodnad och svullnad vid injektionsstället samt feber. Dessa reaktioner sätts vanligtvis igång inom 48 timmar efter vaccinationsdagen.

##### Tabell över biverkningar

Biverkningarna som anges nedan är baserade på data från kliniska studier med barn, ungdomar och vuxna och är klassificerade enligt MedDRA-organsystemet.

Utvärderingen av säkerhet för diTeBooster innefattar även biverkningar från kliniska studier och spontan rapportering om vacciner med samma eller högre innehåll av difteri- och tetanusantigen än diTeBooster i kombination med aluminiumhydroxid och andra vaccinantigener.

<b>Organsystem och frekvens</b>	<b>Biverkningar</b>
<b>Immunsystemsjukdomar</b> Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Överkänslighet inklusive anafylaktiska reaktioner
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b> Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ) Vanliga ( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ ) Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )	Huvudvärk Yrsel Vasovagal synkope
<b>Magtarmkanalen</b> Vanliga ( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ )	Illamående, kräkningar och diarré
<b>Sjukdomar i hud och subkutan vävnad</b> Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$ ) Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$ )	Eksem och dermatit Reaktioner såsom urticaria
<b>Muskuloskeletala systemet och bindväv</b> Vanliga ( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ )	Myalgi
<b>Allmänna symtom och tillstånd på administrationsstället</b> Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )  Vanliga ( $\geq 1/100$ till $< 1/10$ )  Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$ )	Rodnad/svullnad vid injektionsstället* Smärta vid injektionsstället Klåda vid injektionsstället Trötthet  Allmän sjukdomskänsla Feber $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ Rodnad/svullnad $\geq 5$ cm vid injektionsstället  Hög feber $> 40\ ^\circ\text{C}$ Granulom eller steril abscess vid injektionsstället.

\* Hos vuxna har mindre frekvent (vanliga) rodnad/svullnad vid injektionsstället observerats.

#### Pediatrik population

Utvärderingen av säkerhet för diTeBooster som undersökts i kliniska studier innefattar barn från 4 år och uppåt och ungdomar.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Stelkrampstoxoid, kombinationer med difteritoxoid, ATC-kod: J07AM51.

### Verkningsmekanism

En kort tid efter vaccinationen bildas antikroppar mot vaccinets båda antigener. Skydd mot difteri och stelkramp förväntas bestå i minst 10 år.

### Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier med diTeBooster har genomförts med barn, ungdomar och vuxna. Utvärderingen av immuniteten för diTeBooster innefattar även data från kliniska studier med vacciner med samma innehåll av difteri- och tetanusantigen som diTeBooster i kombination med aluminiumhydroxid och andra vaccinantigener, t.ex. acellulärt pertussis. Resultaten sammanfattas i tabellen nedan.

Studie- population	Ålder	Barn 5-6 år	Barn 10 år	Ungdomar 14-15 år	Vuxna 18-55 år
	Vaccinations-historik		3 x DTaP första levnadsåret	3 x DT första levnadsåret	3 x DTaP första levnadsåret; 1 x TdaP 4-6 års ålder
Antigen	Immunsvär				
Difteri	≥0,1 IE/ml	98,6-100 %	-	100 %	98,5-100 %
	≥0,01 IE/ml	100 %	100 %	-	98,8-100 %
Tetanus	≥0,1 IE/ml	99,3-100 %	100 %	100 %	99,4-100 %
	≥0,01 IE/ml	99,3-100 %	100 %	-	99,4-100 %

Difteri- och tetanusantikroppar mättes en månad efter vaccination.

Antikropps nivåer på  $\geq 0,01$  IU/mL mot difteri och stelkramp anses vara den lägsta nivån av antikroppar som krävs för att ge en viss grad av skydd, medan antikropps nivåer på minst 0,1 IU/mL anses vara tillräckliga som skydd.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Subakut och akut toxicitet av vaccinets komponenter har undersökts i djurförsök. Inga kliniska symptom eller systemisk toxicitet har rapporterats.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

En dos = 0,5 ml:  
Natriumhydroxid            ad. pH = 7  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

Vaccinets pH ca. 7

För adjuvanter, se avsnitt 2.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas skall vaccinet inte blandas med andra vaccin eller läkemedel.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Vaccin som varit fryst ska kasseras.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Engångsdos i en förfylld spruta (typ I glas) innehållande 0,5 ml (1 dos).

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**

Omskakas före användning.

Efter ordentlig omskakning ska vaccinet vara en färglös eller ljusgul suspension med vita eller gråaktiga partiklar.

Inspektera vaccinet beträffande främmande partiklar och/eller missfärgning före användning. Om dessa tillstånd upptäcks ska produkten inte administreras.

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**

Engångsdos, förfylld spruta: 22158

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

Datum för första godkännande:

Engångsdosis, förfylld spruta: 24.11.2006

Datum för förnyat godkännande:

Engångsdos, förfylld spruta: 24.10.2008

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.05.2023