

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 2 T.U./0,1 ml, injektionsvätska, lösning.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Tuberkulin renat proteinderivat (PPD) RT 23.

1 dos 2 T.U. (0,1 ml) innehåller 0,04 mikrogram tuberkulin renat proteinderivat (PPD) RT 23.

Hjälpämnen med känd effekt:

Kalium < 39 mg

Natrium < 23 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, ofärgad till svagt gulaktig vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines används som Mantoux-tuberkulinhudtest för att avgöra om en person någon gång har infekterats av *Mycobacterium tuberculosis*.

Tuberkulinprovning för diagnostiskt ändamål och före BCG-vaccination enligt nationella riktlinjer.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är avsett för alla åldersgrupper.

Endast avsett för diagnostik.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen är 0,1 ml .

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines injiceras intradermalt.

Administreringssätt

Nedan följer en detaljerad beskrivning av hur Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines ska administreras:

- 0,1 ml administreras med en graderad enmillimetersspruta med kort, avfasad nål (25 G eller 26 G).
- Injektionen måste ges intradermalt i den mittersta tredjedelen av underarmen. Vid administrering nära handleden eller armbågen kan reaktionen försvagas.
- Huden ska sträckas lätt och nålen ska hållas nästan parallellt mot hudytan med avfasningen uppåt. Nålens spets förs in i dermis ytliga lager.
- Nålen ska synas genom epidermis under införandet. 0,1 ml injiceras långsamt och en liten blek blåsa med 8-10 mm i diameter bildas. Blåsan försvinner efter cirka tio minuter.

- Om ingen blåsa bildas har injektionen administrerats för djupt och hudtestet måste upprepas på den andra armen eller på samma arm på minst 4 cm avstånd från det första injektionsstället (se avsnitt 4.4).

Följ nationella rekommendationer om hur Mantoux-tuberkulinhudtestet ska administreras.

Utvärdering av reaktionen

Hudtestreaktionen ser ut som en platt, ojämn, lätt upphöjd induration omgiven av hudrodnad.

Indurationen bör utvärderas 48-72 timmar efter injektionen och bör därefter minska. Endast indurationen utvärderas.

Indurationens diameter mäts i millimeter transversalt mot överarmens längdaxel med en genomskinlig böjbar plastlinjal.

Rekommendationer för tolkning av Mantoux-tuberkulinhudtest visas i Tabell 1.

	Negativt	Positivt ¹	Starkt positivt ²
Indurationens diameter	0-5 mm	6-14 mm	>15 mm

Tabell 1: Normaltolkning av hudtestresultat.

Tolkning

¹En positiv reaktion indikerar att immunsystemet reagerat av något eller några av följande skäl:

- Infektion med *Mycobacterium tuberculosis*-komplex, inklusive *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* eller *M. tuberculosis ssp caprae*.
- Infektion med icke-tuberkulösa mykobakterier.
- Tidigare BCG-vaccination (BCG-vaccinerade personer blir normalt tuberkulinpositiva efter 4 – 8 veckor).

²Reaktioner som är större än 15 mm beror troligen inte på tidigare BCG-vaccination eller exponering för mykobakterier i omgivningen.

Försvagande av tuberkulin känsligheten

Hos de flesta personer består den tuberkulinkänslighet som orsakas av infektion med *M. tuberculosis* eller närliggande mykobakterier normalt livet ut, men hos en del personer kan känsligheten gradvis försvagas eller upphöra.

Hos BCG-vaccinerade personer försvagas tuberkulinkänsligheten vanligen inom några år.

Boostereffekt

Om tuberkulin administreras till en person vars tuberkulinkänslighet har försvagats blir reaktionen på hudtestet svag eller ingen alls. Vid ett nytt tuberkulintest flera veckor eller månader senare kan dock en stark reaktion förekomma på grund av en så kallad boostereffekt.

Hos personer som saknar tidigare cellimmunitet mot antigenerna i tuberkulin PPD sker ingen förstärkt positiv reaktion vid upprepat tuberkulinhudtest.

Upprepat tuberkulinhudtest

Om det är troligt att tuberkulinhudtestet kommer att upprepas, till exempel hos sjukvårdspersonal med risk att exponeras för tuberkulosinfektion, rekommenderas en tvåstegsmetod. Personer med svag eller negativ reaktion vid det första Mantoux-tuberkulinhudtestet bör genomgå ett andra tuberkulinhudtest 2 – 4 veckor efter det första testet.

Hudtest hos sådana personer ska anses vara positiv vid en reaktion på mer än 10 mm vid det andra testet i kombination med en ökning om minst 6 mm jämfört med det första testet.

Personer med positivt resultat vid det andra hudtestet ska anses vara tidigare infekterade med mykobakterier eller BCG-vaccinerade. Personer med negativt resultat vid det andra hudtestet ska anses vara icke-infekterade.

Det är viktigt att betona att hudtestresultatets prediktiva värde och den förväntade risken för tuberkulos bör bedömas individuellt.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines ska inte administreras till:

- Personer som tidigare reagerat med kraftig lokal reaktion mot produkter med tuberkulin. En kraftig lokal reaktion kan inkludera blåsor och sårbildning vid injektionsstället och hudnekros i mitten av en utbredd tuberkulinreaktion. Nekrosen försvinner vanligen efter några dagar.

4.4 Varningar och försiktighet

Även om anafylaxi är mycket sällsynt ska alltid utrustning för behandling av detta finnas tillgänglig under Mantoux-tuberkulin hudtestet. Då så är möjligt ska de hudtestade personerna hållas under observation i den händelse allergiska reaktioner skulle inträffa i upp till 20 minuter efter administreringen.

Undvik att injicera Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines subkutant eller intramuskulärt. Om det görs bildas ingen blåsa och Mantoux-tuberkulin hudtestet måste upprepas på den andra armen eller på samma arm på minst 4 cm avstånd från det första injektionsstället.

Tuberkulinanergi är vanligt hos patienter som är infekterade med både HIV och *M. tuberculosis*. Hos patienter med allvarliga fall av tuberkulos (till exempel disseminerad tuberkulos) kan tuberkulinreaktiviteten vara nedsatt.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kalium- och natriumfritt”.

Vissa satser av Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines visar minskad aktivitet efter lagring. Aktivitetsminskningen kan resultera i en försvagad reaktion efter injektion av preparatet med en induration som kan vara upp till 2 mm mindre än vanligtvis förväntad. En induration som uppmäts ligga nära gränsvärdet ska tolkas med försiktighet och resultatet ska relateras till den kliniska situationen. Speciell försiktighet i tolkningen ska göras av resultat som uppmäts ligga nära gränsvärdet för individer som är i nära kontakt med patient med smittsam tuberkulos tuberkulos screening av immunsupprimerade individer, patienter som behandlas med TNF-alfa inhibitorer och individer med annan riskfaktor t.ex. barn och ungdomar, graviditet, diabetes mellitus och andra predisponerande tillstånd.

Spårbarhet

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ett antal värdrelaterade faktorer, till exempel ålder, nutrition, njursvikt, diabetes, immunsuppression till följd av läkemedel (såsom kortikosteroider) och sjukdom, till exempel cancer, HIV-infektion eller sarkoidos kan ge upphov till falskt negativa tuberkulinreaktioner. Virusinfektioner (i synnerhet mässling, påssjuka, körtelfeber, vattkoppor och influensa) kan medföra minskad tuberkulinreaktivitet i några månader.

Minskad reaktivitet kan förekomma efter vaccination med levande virus (till exempel vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund). Den minskade reaktiviteten kan ge upphov till falskt negativa reaktioner. Om Mantoux-tuberkulinhudtest inte kan utföras samtidigt som immunisering mot mässling, påssjuka och röda hund ska testet skjutas upp 4 - 6 veckor.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines går att samadministrera på säkert sätt med inaktiverade eller levande vaccin.

Tidigare BCG-vaccination eller infektion nyligen med atypiska mykobakterier i omgivningen kan leda till kors-sensibilisering och en falskt positiv reaktion vid Mantoux-tuberkulinhudtest.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Djurstudier av eventuella reproduktionstoxikologiska effekter har inte utförts med Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines.

Graviditet

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines kan användas under graviditet.

Amning

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines kan användas under amning.

Fertilitet

Kliniska och icke-kliniska data för den eventuella effekten av Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines på manlig och kvinnlig fertilitet saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna efter administrering av Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är vanligen lindriga och övergående.

Den vanligaste biverkningen efter administrering av Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är smärta, klåda och irritation vid injektionsstället. Hos personer som är mycket känsliga mot tuberkulin kan blåsor och nekros uppträda vid injektionsstället. Nekrosen försvinner vanligen efter några dagar. Lindrig feber och svullna lymfkörtlar kan förekomma.

Den kliniska erfarenheten av Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines är omfattande och säkerhetsprofilen är välkänd.

Blodet och lymfsystemet Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)	Lymfadenopati
Immunsystemet Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Överkänslighet inklusive anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet Ingen känd frekvens	Huvudvärk
Hud och subkutan vävnad Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)	Hudnekros
Ingen känd frekvens	Nässelutslag
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Smärta vid injektionsstället Klåda vid injektionsstället Irritation vid injektionsstället
Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)	Blåsor vid injektionsstället

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)	Feber
Ingen känd frekvens	Sårbildning vid injektionsstället

Anafylaktisk chock

Information om försiktighetsåtgärder för att undvika anafylaktisk chock finns i avsnitt 4.4.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering förväntas inga särskilda biverkningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tuberkulosdiagnostikum, ATC-kod: V04CF01

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Natriumklorid

Kaliumhydroxikinolinsulfat

Polysorbat 80

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

3 år.

Ur mikrobiologiskt hänseende bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förhållanden före användning användarens ansvar och bör inte överskrida 24 timmar vid 2°C – 8°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines 2 T.U. 1,5 ml (15 doser) lösning i glasinjektionsflaska med flera doser (typ I) försluten med propp (klorobutylgummi) i förpackningar om 1 eller 10.

Proppen är latexfri.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Tuberculin PPD RT 23 AJVaccines innehåller inget levande material.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2 T. U./0,1 ml: 9455

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 november 1979

Datum för den senaste förnyelsen: 01 Januari 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-22