

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

diTeBooster injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Difteri och tetanusvaccin (adsorberad, reducerat innehåll av antigen).

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid, renad ¹	6,25 Lf / ≥ 2 IE
Tetanustoxoid, renad ¹	6,25 Lf / ≥ 20 IE

¹ adsorberad på aluminiumhydroxidhydrat (Al(OH)₃) motsvarande 0,5 mg aluminium (Al³⁺).

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. LÄKEMEDELFORM

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.

diTeBooster ska användas i enlighet med gällande officiella nationella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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

Re-vaccinering

diTeBooster 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).

Administreringssätt

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 immunförsvar 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 iakttas 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 (se avsnitt 4.2 angående rekommendationer för upprepade vaccinationer).

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 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.

Organsystem och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Överkänslighet inklusive anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet Mycket vanliga ($\geq 1/10$) Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$) Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Huvudvärk Yrsel Vasovagal synkope
Magtarmkanalen Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Illamående, kräkningar och diarré
Hud och subkutan vävnad Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$) Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)	Eksem och dermatit Reaktioner såsom urticaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället 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 Fever $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ Rodnad/svullnad $\geq 5\ \text{cm}$ 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.

Pediatrisk 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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 immungeniteten 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	3-4 x D och T första levnadsåret
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

1 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: 23830

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

Engångsdos, förfylld spruta: 20-10-2006

Datum för den senaste förnyelsen:

Engångsdos, förfylld spruta: 09-09-2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-02-05