

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

diTeBooster Injektioneste, suspensio, kerta-annosinjektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.

Kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokote (adsorboitu, vähennetty antigeenimäärä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos = 0,5 ml

Difteriatoksoidi, puhdistettu 6,25 Lf / ≥ 2 IU

Tetanustoksoidi, puhdistettu 6,25 LF / ≥ 20 IU

Alumiinihydroksidihydraatti,

vastaten alumiinia 0,5 mg

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

Saadut toksoidit on adsorboitu aluminiumhydroksidiin. Rokotteen valmistamistuksessa ei käytetä ihmisestä peräisin olevia aineita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, kerta-annosinjektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa. (Injektioneste).

Valkoisia/harmaita hiukkasia sisältävä väritön suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Sellaisten lasten (≥ 5 -vuotiaat) ja aikuisten uudelleen rokottaminen kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan, jotka ovat aikaisemmin saaneet vähintään kolme difteria- ja tetanusrokoteannosta käsittävän perusrokotussarjan.

diTeBoosteria ei ole tarkoitettu käytettäväksi kurkkumädän ja jäykkäkouristuksen perusrokotteena.

diTeBooster-rokotetta tulee käyttää kansallisten lääkintäviranomaisten suositusten mukaisesti.

4.2. Annostus ja antotapa

diTeBooster-rokotteen kurkkumätä- ja jäykkäkouristusantigeenien pitoisuus on pienempi kuin perusrokotteessa. Rokotteen antamisessa tulee noudattaa kansallisten lääkintäviranomaisten rokotussuosituksia.

Mahdollisen anafylaktisen reaktion hoitamiseen tulee varautua aina rokotetta annettaessa.

Ravistettava ennen käyttöä.

0,5 ml:n annos annetaan lihakseen kerta-annoksena.

Tietyissä käyttöaiheissa (esim. verenvuototaipumus) diTeBooster voidaan antaa syvälle ihon alle.

Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että paikallisreaktiot jäävät vähäisemmiksi lihakseen annetun injektion jälkeen verrattuna ihon alle annettuun injektioon.

Aikuisille ja lapsille (≥ 5 -vuotiaat) annetaan sama annos.

Annettaessa kurkkumätä ja jäykkäkouristus uusintarokotuksia tulee rokotusväleissä noudattaa virallisia suosituksia (yleensä 10 vuotta).

4.3. Vasta-aiheet

Aikaisemmin rokotteella suoritettua rokottamista seurannut vakava haittavaikutus tai tiedossa oleva yliherkkyys jollekin rokotteen komponenteista tai aineosista.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

diTe Booster rokotetta ei ole tarkoitettu primaari-immunisaatioon kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan.

Rokottamista tulee siirtää akuutin kuumeisen sairauden yhteydessä.

Serologinen vaste voi olla heikentynyt lapsilla ja aikuisilla, joiden immuunivaste on huonontunut. Immunosuppressiivista hoitoa saavat lapset ja aikuiset voidaan rokottaa, mutta immunologinen vaste voi olla heikentynyt.

Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, ja lopullisessa tuotteessa saattaa olla formaldehydijäämiä. Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaa tiedetään olevan yliherkkä formaldehydille.

diTeBooster sisältää alle 1 millimoolia natriumia (23 mg) annosta kohti, joten se on periaatteessa "natriumiton".

Liian tiheään annettavat uusintarokotukset lisäävät haittavaikutusten riskiä (lisätietoja uusintarokotuksia koskevista suosituksista on kohdassa 4.2.)

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samaan injektio-pulloon tai ruiskuun.

diTeBooster rokotteen antamista samanaikaisesti muiden inaktivoitujen rokotteiden kanssa ei ole tutkittu. On epätodennäköistä, että samanaikainen käyttö häiritsee immuunivastetta. Harkinnan jälkeen diTeBooster voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa, jolloin tulee käyttää eri injektio-paikkoja.

4.6. Raskaus ja imetys

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.

Todisteita imettävälle äidille annetun diTeBooster-rokotteen haitallisuudesta lapselle ei ole.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikuta autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

4.8. Haittavaikutukset

diTeBooster-rokotteen käytön yhteydessä yleisimmät haittavaikutukset ovat injektio-kohtaan punoitus ja turvotus sekä kuume. Vaikutukset alkavat yleensä 48 tunnin kuluessa siitä päivästä, jona injektio annetaan.

Yleisyys	Tavalliset (> 1/100 ja < 1/10)	Epätavalliset (> 1/1 000 ja < 1/100)	Harvinaiset (< 1/10 000 ja < 1/1 000)	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
Elinryhmä				
Hermosto	-	-	-	• Vasovagaalinen synkopee
Ihon ja ihonalais-kudoksen sairaudet	-	• Ekseema ja dermatiitti	• Urtikaria	-
Yleiset ja injektio-kohtaan häiriöt	• Huonovointisuus • Kuume $\geq 38^{\circ}C$ • Punoitus/turvotus injektio-kohtassa	• Punoitus/turvotus ≥ 6 cm injektio-kohtassa	• Korkea kuume $> 40^{\circ}C$ • Granulooma tai steriili paise injektio-kohtassa	-
Immuunijärjestelmän sairaudet	-	-	• Yliherkkyys, anafylaktiset reaktiot mukaan lukien.	-

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: jäykkäkouristus-kurkkumätä-yhdistelmärokotteet

ATC-koodi: J07AM51

Pian rokottamisen jälkeen muodostuu vasta-aineita molempia rokotteen antigeeneja vastaan.

Suojan kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan voidaan olettaa kestävän vähintään 10 vuotta.

5.2. Farmakokinetiikka

Ei kokemusta.

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

1 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

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytettävä jääkaapissa (2° - 8°C). Ei saa jäätyä.

Jäätynyt rokote tulee hävittää.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lasiset kerta-annosinjektiopullot (tyypin I lasista) sisältää 0,5 ml (1 annos).

Pakkauskoot: 0,5 ml x 1, 0,5 ml x 5 ja 0,5 ml x 10

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 suspensio, jossa on valkoisia tai harmaita hiukkasia.

Käyttämättömän valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
2300 Kööpenhamina S
Tanska
tel: +45 3268 3268
fax: +45 3268 3973
e-mail: serum@ssi.dk

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Lasiset kerta-annosinjektiopullot: 16022

Lasiset kerta-annosruiskut: 22158



9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myönnetty ensimmäisen kerran:

Lasiset kerta-annosinjektiopullot: 02.04.2001

Lasiset kerta-annosruiskut: 24.11.2006

Uudistettu viimeksi:

Lasiset kerta-annosinjektiopullot: 23.10.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

25.09.2008
