

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DiTeKiPol, injektioneste suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton, komponentti) ja (inaktivoituja) polio (-viruksia sisältävä) rokote (adsorboitu)

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos = 0,5 ml:

Difteriatoksoidi	25 Lf / \geq 30 IU
Tetanustoksoidi	7 Lf / \geq 40 IU
Pertussistoksoidi	40 mikrog
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 1	40 D-antigeeniyksikköä
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 2	8 D-antigeeniyksikköä
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 3	32 D-antigeeniyksikköä
Alumiinihydroksidihydraatti, vastaten alumiinipitoisuutta	1 mg

Corynebacterium diphtheriae ja Clostridium tetani -viljelmistä saadut difteria- ja tetanustoksiinit on puhdistettu ja detoksifioitu. Bordetella pertussis -viljelmästä saatu pertussistoksiini on puhdistettu ja detoksifioitu.

Tyyppin 1 (Brunhilde), tyyppin 2 (MEF-1) ja tyyppin 3 (Saukett) poliovirukset, jotka on kasvatettu Vero-soluissa, on puhdistettu ja inaktivoitu formaldehydillä. Kunkin poliovirustyyppin pitoisuus on \geq 60 % edellä ilmoitetusta määrästä. Rokote sisältää pieniä määriä formaldehydiä.

Kaikki komponentit on adsorboitu alumiinihydroksidiin. Rokotteen valmistuksessa ei ole käytetty ihmisestä peräisin olevia aineita.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lasten rokottaminen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää ja poliota vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Ravistettava ennen käyttöä.

Rokote annetaan lihakseen. Tietyissä tapauksissa (esim. verenvuototaipumus) DiTeKiPol voidaan antaa syväälle ihon alle. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että paikallisreaktioita on vähemmän lihakseen annetun injektion jälkeen kuin ihon alle annetun injektion jälkeen.

Primaarinen rokotussarja, joka voidaan aloittaa aikaisintaan kahden kuukauden iässä, koostuu kansallisten rokotusohjelmasuositusten mukaisesti kahdesta tai kolmesta 1-2 kuukauden välein annettavasta 0,5 ml:n annoksesta.

Ensimmäinen tehosterokote tulee antaa vähintään 6 kuukautta ensimmäisen rokotesarjan jälkeen toisen ikävuoden aikana.

Samaan injektiopulloon tai ruiskuun ei saa sekoittaa muita rokotteita.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi rokotteen aiheuttama vakava haittavaikutus tai tiedossa oleva yliherkkyys jollekin rokotteen komponenteista tai aineosista.

Progressiivisista neurologisista sairauksista kärsiviä lapsia ei saa rokottaa.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotteen antamista tulee lykätä akuutin kuumeisen sairauden yhteydessä.

Serologinen vaste voi olla heikentynyt lapsilla, joiden immuunivaste on huonontunut.

Rokotteen suuresta difteria-antigeenipitoisuudesta johtuen sitä ei tule antaa kohdassa 4.2 mainitun ohjelman mukaisesti henkilöille, jotka on aikaisemmin rokotettu jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan.

Anafylaktisia reaktioita on todettu harvoin. Tarvittavat varotoimenpiteet sen hoitamiseksi on kuitenkin aina otettava huomioon rokotuksen yhteydessä.

Jos seuraavia haittatapahtumia ilmenee hinkuyskärokotuksen yhteydessä, uusien hinkuyskärokoteannosten antamista on harkittava tarkoin:

- 1) hypotoninen-hyporesponsiivinen kohtaus (HHE) 48 tunnin kuluessa rokottamisesta,
- 2) kuume $> 40,5$ °C 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta todettua syytä,
- 3) yli kolmen tunnin jatkuva, lohdu-ton itku 48 tunnin kuluessa rokottamisesta,
- 4) kuumeeseen liittyvät tai ilman kuumeilua esiintyvät kouristukset kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immunosuppressiivista hoitoa saavat lapset voidaan rokottaa, mutta rokotteen aiheuttama immunologinen vaste voi heikentyä.

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

4.6 Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
Hermoston häiriöt	<ul style="list-style-type: none"> Päänsärky 		<ul style="list-style-type: none"> Kuumekouristus Hypotonisia hyporesponsiivisia episodeja 	<ul style="list-style-type: none"> Kouristukset
Ihon ja ihonalaiskerrosten häiriöt		<ul style="list-style-type: none"> Ihottuma ja/tai dermatiitti 	<ul style="list-style-type: none"> Urtikaria 	
Yleisluontoiset ja annostuspaikan häiriöt	<ul style="list-style-type: none"> Huonovointisuus Kuume $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Punoitus, aristus ja turvotus injektiokohdassa 	<ul style="list-style-type: none"> Punoitus, aristus ja turvotus ≥ 6 cm injektiokohdassa. 	<ul style="list-style-type: none"> Korkea kuume $\geq 40^{\circ}\text{C}$ Granulooma tai steriili absessi injektiokohdassa 	
Immuunijärjestelmän häiriöt			<ul style="list-style-type: none"> Anafylaktiset reaktiot 	
Psyykkiset häiriöt		<ul style="list-style-type: none"> Ärtyneisyys Jatkuva itku 		

4.9 Yliannostus

Ei kokemusta

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.0 Terapeuttinen luokitus

ATC-koodi: J 07 CA

5.1 Farmakodynamiikka

Pian rokottamisen jälkeen muodostuu vasta-aineita kaikkia rokotteen antigeeneja vastaan. Suojaa antavat vasta-ainetasot kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja poliota vastaan saavutetaan 1-2 viikon kuluttua toisesta annoksesta. Ensimmäisen tehosterokotteen (katso kohta 4.2) jälkeen suoja kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan kestää noin 10 vuotta.

Suojavaikutuksen kesto poliota ja hinkuyskää vastaan ja myöhemmän tehosterokotuksen tarvetta ei ole vielä selvitetty.

Hinkuyskäkomponenttien tehokkuus on osoitettu DTaP-rokotteella 3, 5 ja 12 kuukauden rokotusohjelmassa.

DTaP-IPV-rokotteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta on tutkittu kliinisissä kokeissa 3, 5 ja 12

kuukauden rokotusohjelmassa. Rokotteen turvallisuus ja immunogeenisuus kohdassa 4.2 mainittuihin suosituksiin pohjautuvissa muissa rokotusohjelmissä on osoitettu kattavilla tutkimuksilla, joita muut tutkimustiedot tukevat.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei kokemusta

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rokotteen subakuuttia ja akuuttia toksisuutta on tutkittu eläinkokeissa. Kliinisiä oireita tai systeemistä toksisuutta ei ole raportoitu.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Yksi annos = 0,5 ml:

Medium 199 (sisältää fenolsulfoniftaleiinia pH:n merkitsimenä), natriumhydroksidi.

Tietoja rokotteen sisältämistä adjuvanteista on kohdassa 2.

Rokotteen pH on 7-8.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Lasinen kerta-annosruisku 0,5 ml: 3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Ei saa jäätyä. Rokote on hävitettävä, jos se on ollut jäänyt.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Lasiset kerta-annosruiskut: 1 x 0,5 ml , 5 x 0,5 ml , 10 x 0,5 ml , 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ravistettava ennen käyttöä.

Huolellisen ravistelun jälkeen rokotesuspension väri voi vaihdella vaaleanpunaisesta violetinpunaiseen. Jos suspensio on keltaista, sitä ei tule käyttää.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



7 MYYNTILUVAN HALTIJAN

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tel: +45 3268 3268
Fax: +45 3268 3973
E-mail: serum@ssi.dk

8 MYYNTILUVAN NUMERO

13440

9 MYYNTILUVAN YÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12-10-1998/13-04-2007

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21-04-2007
