

VALMISTEYHTEENVETO

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DiTeKik, injektioneste, suspensio, kerta-annosinjektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.

Difteria-, tetanus- ja pertussis (soluton komponentti) -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 mikrogrammaa
Hydratoitu alumiinihydroksidi vastaten alumiinipitoisuutta	0,5 mg

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

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, kerta-annosinjektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.

Valkoisia tai harmaita hiukkasia sisältävä väritön suspensio.

4 KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lasten rokottaminen kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja hinkuyskää vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Ravistettava ennen käyttöä.

Annetaan lihakseen. Eräissä tapauksissa (esimerkiksi verenvuototaipumuksen yhteydessä) DiTeKik voidaan antaa syvälle ihon alle. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että paikallisreaktioita esiintyy vähemmän lihakseen annetun injektion jälkeen kuin ihon alle annetun injektion jälkeen.

Perusrokotussarja, joka voidaan aloittaa aikaisintaan kahden kuukauden iässä, käsittää kaksi tai kolme 1-2 kuukauden välein annettavaa 0,5 ml:n annosta kansallisista rokotussuosituksista riippuen.

Ensimmäinen tehosterokotus annetaan aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua perusrokotussarjan päättymisestä lapsen toisen ikävuoden aikana.

Myöhemmän soluttoman hinkuuskätehosteen tarvetta koskevat tutkimukset ovat yhä kesken.

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

Rokote voidaan antaa samanaikaisesti konjugoidun Haemophilus influenzae tyyppi b -rokotteen (Hib), inaktivoitujen poliorokotteen (IPV) ja suun kautta annettavan poliorokotteen kanssa. Jos Hib- ja IPV-rokotteet annetaan samanaikaisesti, on käytettävä eri ruiskuja ja eri injektio-kohtia.

4.3 Vasta-aiheet

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

Etenevää neurologista sairautta sairastavia lapsia ei saa rokottaa.

Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä ja lopputuotteessa voi olla formaldehydijäämiä. Varovaisuutta tulisi noudattaa henkilöillä, joiden tiedetään olevan yliherkkiä formaldehydille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokottamista on lykättävä akuutin kuumeisen sairauden yhteydessä.

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

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennen aikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48–72 tunnin ajan varsinkin silloin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Koska rokotteen tuoma hyöty on suuri tässä lapsiryhmässä, rokotusta ei tule jättää antamatta tai lykätä.

Korkean difteria-antigeenipitoisuuden takia rokotetta ei tule antaa kohdassa 4.2. mainitun ohjelman mukaisesti henkilöille, jotka on rokotettu aikaisemmin jäykkäkouristusta ja kurkkumätää vastaan.

Vaikka anafylaktisia reaktioita on todettu harvoin, niiden hoitoon tulisi olla edellytykset rokotuksen aikana.

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

- hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi (HHE) 48 tunnin kuluessa rokottamisesta
- yli 40,5°C:n kuume 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta todettua syytä
- yli kolme tuntia jatkuva, lohduton itku 48 tunnin kuluessa rokottamisesta
- 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 immunologinen vaste voi heikentyä.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei oleellinen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Yleinen (>1/100)	<i>Yleisoireet:</i> <i>Iho:</i>	Huonovointisuus, kuume ≥ 38 °C, päänsärky, syömis- ja unihäiriöt. Punoitus, aristus ja turvotus injektio kohdassa.
Melko harvinainen	<i>Yleisoireet:</i> <i>Iho:</i>	Ärtynisyys, jatkuva itku. Punoitus, aristus ja turvotus ≥ 6 cm injektio kohdassa. Ekseema ja/tai dermatiitti.
Harvinainen (<1/1000)	<i>Yleisoireet:</i> <i>Iho:</i>	Korkea kuume > 40 °C, kuume kouristukset, anafylaktiset reaktiot; hypotonis-hyporesponsiivisia episodeja (HHE) on raportoitu tämän rokoteriikän käytön yhteydessä, joten niiden mahdollisuutta ei voida sulkea pois. Granulooma tai steriili absessi injektio kohdassa, urtikaria.

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Hyvin ennen aikaisesti syntyneiden vauvojen (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä) rokottamiseen on yhdistetty potentiaalinen apnean riski. (Katso kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

Ei kokemusta.

5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Hinkuyskärökote yhdistelmävalmisteena toksoidien kanssa, puhdistettu antigeeni

ATC-koodi: J07AJ52

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

Suojavaikutuksen kesto hinkuyskää vastaan ei ole vielä selvitetty soluttomien hinkuyskärökotteiden kohdalla. Rokotteen tehokkuutta on tutkittu kliinisissä kokeissa 3, 5 ja 12 kuukauden rokotusohjelmassa. Rokotteen tehokkuus on osoitettu hyväksi näissä kokeissa. Rokotteen turvallisuus ja tehokkuus kohdassa 4.2 mainittujen suositusten mukaisissa muissa rokotusohjelmissa on osoitettu kattavissa tutkimuksissa, joita muut tieteelliset tiedot 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

(Vaikuttavat aineet: katso kohtaa 2.)

Yksi annos = 0,5 ml:

Natriumhydroksidi pH-arvoon 7	q.s.
Natriumkloridi	3,5 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi	0,5 ml:aan

6.2 Yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

0,5 ml:n esitäytetyt lasiset kerta-annosruiskut: 2 vuotta.

0,5 ml:n lasiset kerta-annosinjektiopullot: 2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäättyä. Rokotetta ei tule käyttää, jos se on jäänyt.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

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

0,5 ml:n lasiset kerta-annosinjektiopullot.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Ravistettava ennen käyttöä.

Valkoisia/harmaita hiukkasia sisältävä väritön suspensio.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Maissa, joissa annetun rokotteen nimi ja eränumero on dokumentoitava, tuotteen mukana toimitetaan kaksi irrotettavaa dokumentointietikettiä, joista toinen kiinnitetään lääkärin arkistoon ja toinen lapsen rokotuskorttiin.

7 MYYNTILUVAN HALTIJA

Statens Serum Institut
Artillerivej 5
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tel: +45 32683268
Fax: +45 32683973
E-mail: serum@ssi.dk

8 MYYNTILUVAN NUMERO

19232 (Tanska), 13096 (Suomi), PEI.H.00744.01.1 (Saksa), 2-00231 (Itävalta).

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myönnetty ensimmäisen kerran: 07.02.1996

Uudistettu viimeksi: 10.11.2003

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi: 28.05.2008
