

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

diTekiBooster, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulär komponent) (adsorberat, reducerat antigeninnehåll).

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulär komponent) (adsorberat, reducerat antigeninnehåll).

En dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid, renad¹ Inte mindre än 2 IE

Tetanustoxoid, renad¹ Inte mindre än 20 IE

Pertussistoxoid, renad¹ 20 mikrogram

¹Adsorberat på aluminiumhydroxid, hydrerad (Al(OH)₃) motsvarande 0,5 mg aluminium (Al³⁺).

Difteri- och tetanustoxinerna framställs från odlingar av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani* för att sedan renas och avgiftas. Pertussistoxinet framställs från odlingar av *Bordetella pertussis* för att sedan renas och avgiftas.

diTekiBooster kan innehålla spår av formaldehyd som används under tillverkningen (se avsnitt 4.3).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

diTekiBooster är en färglös suspension med vita eller grå partiklar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

diTekiBooster är avsett för boostervaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta av personer i åldern fyra år och uppåt (se avsnitt 4.2).

Kliniska studier har genomförts på barn, ungdomar och vuxna, från 4 år upp till 55 år (se avsnitt 5.1).

diTekiBooster ska användas enligt officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

En enkel injektion av en dos (0,5 ml) rekommenderas till alla åldersgrupper.

Vaccination med diTekiBooster ska utföras i enlighet med officiella rekommendationer och/eller lokal praxis.

Personer med okänd vaccinationsstatus eller ofullständig primärvaccination kan vaccineras. Men boostersvar förväntas endast hos personer som har primärvaccinerats eller exponerats för en naturlig infektion.

Hos personer med stelkrampsorsakade skador kan diTekiBooster administreras när vaccination mot difteri och kikhosta också är relevant.

Boostervaccination av vuxna mot stelkramp och difteri ska genomföras i enlighet med officiella rekommendationer, i regel i intervall om 10 år.

För närvarande finns det inga vetenskapliga data som kan utgöra grunden för officiella rekommendationer för ett optimalt tidsintervall mellan boostervaccinationer med diTekiBooster.

Särskilda populationer

- Säkerhet och effekt för diTekiBooster för personer över 55 år har ännu inte studerats.
- Det serologiska svaret kan vara nedsatt hos immunsuppressiva personer. Vaccination av personer som får immunsuppressiv behandling är möjlig, men kan leda till nedsatt serologiskt svar. Om möjligt ska vaccinationen skjutas upp tills den immunsuppressiva behandlingen har avslutats (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Barn ska få samma dos som vuxna.

Säkerhet och effekt för barn under 4 år har ännu inte fastställts (inga data finns tillgängliga).

Administreringssätt

Skakas före användning.

En enkel injektion av en dos (0,5 ml) ska administreras intramuskulärt, helst i deltoideusområdet

Får inte injiceras intravaskulärt.

Personer som löper risk för blödning efter intramuskulär injektion kan få diTekiBooster administrerat subkutant (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller mot formaldehyd som kan förekomma som spårmängder.

Personer med progressiva neurologiska sjukdomar bör inte vaccineras.

Vid fall av akut allvarlig febersjukdom ska vaccinationen skjutas upp.

diTekiBooster ska inte administreras till personer som har haft encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter tidigare vaccination med ett pertussisvaccin. Under dessa omständigheter ska pertussisvaccinationen avbrytas och vaccinationsprogrammet fortsätta med difteri- och stelkrampsvaccinen.

4.4 Varningar och försiktighet

diTekiBooster är inte avsett för primär immunisering.

diTekiBooster får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

Det serologiska svaret kan vara nedsatt hos immunsuppressiva personer. Vaccination av personer som får immunsuppressiv behandling är möjlig, men kan leda till nedsatt serologiskt svar. Om möjligt ska vaccinationen skjutas upp tills den immunsuppressiva behandlingen har avslutats.

Vaccination av personer med kroniskt nedsatt immunförsvar, t.ex. hiv-infektion, rekommenderas även om det serologiska svaret kan vara nedsatt.

Nödvändiga förebyggande åtgärder för behandling av anafylaktiska reaktioner ska alltid vidtas.

Om någon av följande biverkningar uppkommer i samband med immunisering med pertussisvaccin måste beslut om ytterligare vaccindoser mot kikhosta övervägas noggrant:

- hypoton-hyporesponsiv episod (HHE) inom 48 timmar efter vaccinationen
- feber $>40^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar från vaccinationen som inte beror på någon annan känd anledning
- ihållande, otröstlig gråt som varar i minst 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen
- kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen

diTekiBooster ska administreras med försiktighet till personer som behandlas med antikoagulantia eller personer med koagulationssjukdomar eftersom intramuskulär administrering kan följas av blödningar. I sådana fall kan man överväga djup subkutan injektion, även om risken för lokala reaktioner ökar.

Formaldehyd används under tillverkningen och spårmängder kan förekomma i vaccinet. Försiktighet ska iakttas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

Som med alla vacciner kan det hända att ett tillräckligt immunsvaret inte erhålls hos alla vaccinerade personer.

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är i princip natriumfritt.

Spårbarhet

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av diTekiBooster med andra vacciner har inte studerats. Det är inte troligt att samtidig administrering påverkar immunsvaret. Vid behov kan diTekiBooster administreras samtidigt, före eller efter andra levande och inaktiverade vacciner. I sådana fall ska vaccinerna administreras på olika injektionsställen.

Tetanusimmunglobulin kan administreras samtidigt med diTekiBooster.

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av diTekiBooster i gravida kvinnor. Djurstudier är ofullständiga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter.

Som med andra inaktiverade vacciner förväntas inga fosterskador.

diTekiBooster ska endast användas under graviditet när det finns ett tydligt behov och de potentiella fördelarna överväger de potentiella riskerna för fostret.

Amning

Effekten på spädbarn som ammas vid administrering av diTekiBooster till deras mödrar har inte studerats. Risker och fördelar med vaccinationen ska vägas mot varandra innan man beslutar om en ammande kvinna ska vaccineras.

Fertilitet

Det finns inga indikationer på att vaccination har någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet. Data från en studie med upprepade doser till råttor visade ingen effekt på reproduktionsorganen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

diTekiBooster har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Säkerhetsprofilen som visas nedan är baserad på data från kliniska prövningar på barn, ungdomar och vuxna samt från erfarenheter efter marknadsintroduktion.

De vanligaste biverkningarna är övergående klåda, rodnad, svullnad och smärta vid injektionsstället samt feber. Dessa reaktioner uppträder i regel inom 48 timmar efter vaccinationen.

Klassificering av organsystem och frekvens	Biverkningar
Immunsystemet Mycket sällsynta (<1/10 000)	Överkänslighet, inklusive anafylaktiska reaktioner
Centrala och perifera nervsystemet Mycket vanliga (≥ 1/10)	Huvudvärk
Hud och subkutan vävnad Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv Vanliga (≥1/100, <1/10)	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Mycket vanliga (≥ 1/10)	Smärta vid injektionsstället Klåda vid injektionsstället Rrodnad vid injektionsstället Svullnad vid injektionsstället Trötthet
Vanliga (≥1/100, <1/10)	Feber (≥ 38 °C), irritabilitet och sjukdomskänsla Rrodnad vid injektionsstället (≥ 5 cm) Svullnad vid injektionsstället (≥ 5 cm) Feber (> 40 °C)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Granulom vid injektionsstället Steril abscess vid injektionsstället
---	--

Anafylaktiska reaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Nödvändiga förebyggande åtgärder för behandling av anafylaktiska reaktioner ska alltid vidtas (se avsnitt 4.4.).

Pediatrisk population

Biverkningarnas frekvens, typ och allvarlighetsgrad förväntas vara desamma hos barn som hos vuxna.

Andra särskilda populationer

Biverkningar hos personer över 55 år eller hos immunsuppressiva personer förväntas inte överstiga dem som observerats hos barn, ungdomar och vuxna.

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

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 till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Ej relevant, eftersom vaccinet distribueras i en endosbehållare.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot kikhosta, renat antigen, kombinationer med toxoider. ATC-kod: J 07 Aj 52

Klinisk effekt och säkerhet

De kliniska studierna med diTekiBooster har genomförts på barn, ungdomar och vuxna, från 5 år upp till 55 år.

En månad efter vaccination mättes antikroppar i kliniska studier med diTekiBooster:

Studie-population Ålder		Barn 5–6 år	Barn 10 år	Ungdomar 14–15 år	Vuxna 18–55 år
	Vaccinations-historia	3 x DTaP(1) första levnadsåret	3 x DT första levnadsåret, aP/wP vaccination/sjukdom om	3 x DTaP(5) första levnadsåret; 1 x TdaP(5) 4–6 år	3–4 x D, T och wP första levnadsåret
Antigen	Immunsvär				
Tetanus	≥ 0,1 IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
Difteri	≥ 0,1 IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %
Pertussis	Anti-PT boostersvar	97,4 %*)	Ej tillämpligt**)	95,6 %***)	92,0 %****)
	Anti-PT-antikropp (GMC)	223 IE/ml	Ej tillämpligt**)	74,2 IE/ml	122 IE/ml

(1) Monokomponent pertussisvaccin

(5) Femkomponent pertussisvaccin

*) ≥ 4-faldig ökning

**) Mediankoncentration av anti-PT-antikropp 16,5 till >400 IE/ml

***)) ≥ 2-faldig ökning och ≥4 IE/ml

****)) ≥ 4-faldig ökning om < 20 IE/ml före vaccination; ≥2-faldig ökning om ≥20 IE/ml före vaccination

Serologiska skyddsmotsvarigheter finns för difteri och stelkramp. Antikropps nivåer på minst 0,1 IE/ml anses i regel vara tillräckliga som skydd.

Serologiska skyddsmotsvarigheter mot kikhosta har inte fastställts.

Den pertussisantigen som används i diTekiBooster är den pertussisantigen som återfinns i det pediatrika kombinationsvaccinet med acellulär pertussis, som har visad effekt efter primär vaccination av barn.

Det förväntade skyddet mot difteri och stelkramp är minst 10 år.

Varaktigheten på det skydd som acellulära pertussisvacciner ger är inte känd. Observationsdata indikerar att skyddet inte minskar nämnvärt under de första 5 årens uppföljning.

Graden av skydd mot kikhosta efter vaccination med diTekiBooster beror på, bland andra faktorer, nivån av befintliga antikroppar före vaccinationen. Därför beror svarstalen efter boostervaccination mot kikhosta något på ålder och på ofullständig primärvaccination. I kliniska studier med diTekiBooster var risken för icke-svar högre bland personer i åldrarna 40–55 år, jämfört med yngre personer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Bedömning av farmakokinetiska egenskaper krävs inte för vacciner, därför finns inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En studie av endostoxicitet och allmäntoxicitet har utförts på råttor. Inga effekter observerades förutom måttliga lokala reaktioner vid injektionsstället. Toxikologiska studier av reproduktionseffekter och effekter på utveckling har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

För adsorbanter, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Får ej frysas.
Vaccinet ska inte användas om det har varit fruset.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml (1 dos) suspension i förfylld endosspruta (typ I-glas) med kolvpropp (klorbutylgummi).

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

Skakas före användning.

Efter resuspension ska vaccinet se ut som en färglös suspension med vita eller grå partiklar.

Inspektera vaccinet efter främmande partiklar och/eller missfärgning före användning. Om dessa tillstånd förekommer ska läkemedlet inte administreras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48988

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2013-06-05

Förnyat godkännande: 2018-02-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-28