

diTekiBooster

MR EF

Scandinavian Biopharma

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
(Färglös suspension med vita eller grå partiklar)

Vaccin mot kikhosta, renat antigen, kombinationer med toxoider.

Aktiva substanser:

Bordetella pertussistoxoid
Clostridium tetanitoxoid
Corynebacterium diphtheriae toxoid

ATC-kod:

J07AJ52

Företaget omfattas av Läkemedelsförsäkringen

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2017-02-22.

Indikationer

diTekiBooster är avsett för boostervaccination mot difteri, stelkramp och kikhosta av personer i åldern fyra år och uppåt.

Kliniska studier har genomförts på barn, ungdomar och vuxna, från 4 år upp till 55 år.

diTekiBooster ska användas enligt officiella rekommendationer.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna, mot något hjälpämne 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.

Dosering

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 immunosuppressiv behandling är möjlig, men kan leda till nedsatt serologiskt svar. Om möjligt ska vaccinationen skjutas upp tills den immunsuppressiva behandlingen har avslutats.

Pediatrik 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.

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 immunosuppressiv 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 °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.

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

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

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.

Graviditet

Kategori B:2.

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.

Amning

Grupp IVa.

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.

Trafik

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

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 ($\geq 1/10$)	Huvudvärk

Hud och subkutan vävnad Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Urtikaria
Muskuloskeletala systemet och bindväv Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Myalgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Mycket vanliga ($\geq 1/10$) Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Smärta vid injektionsstället Klåda vid injektionsstället Rodnad vid injektionsstället Svullnad vid injektionsstället Trötthet Fever ($\geq 38\ ^\circ\text{C}$), irritabilitet och sjukdomskänsla Rodnad vid injektionsstället ($\geq 5\ \text{cm}$) Svullnad vid injektionsstället ($\geq 5\ \text{cm}$) Fever ($> 40\ ^\circ\text{C}$) 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.

Pediatrik 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Ej relevant, eftersom vaccinet distribueras i en endosbehållare.

Farmakodynamik

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	3 x DTaP(5) första levnadsåret; 1 x TdaP(5) 4-6 år	3-4 x D, T och wP första levnadsåret
Antigen	Immunsva				
	r				
Tetanus	$\geq 0,1$ IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
Difteri	$\geq 0,1$ IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %
Pertussis	Anti-PT boostersvar	97,4 %*)	Ej tillämpligt*)	95,6 %***)	92,0 %****)
	Antikropp (GMC)	Anti-PT-ant 223 IE/ml	Ej tillämpligt*)	74,2 IE/ml	122 IE/ml

(1) Monokomponent pertussisvaccin

(5) Femkomponent pertussisvaccin

*) \geq 4-faldig ökning

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

****) \geq 2-faldig ökning och \geq 4 IE/ml

*****) \geq 4-faldig ökning om $<$ 20 IE/ml före vaccination; \geq 2-faldig ökning om \geq 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.

Farmakokinetik

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

Prekliniska uppgifter

En studie av endotoxicitet 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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

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

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid, renad¹ Inte mindre än 2 IE

Tetanustoxoid, renad¹ Inte mindre än 20 IE

Pertussistoxoid, renad¹ 20 mikrogram

¹Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydrerad (0,5 mg Al)

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.

Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

För aluminiumhydroxid, hydrerad, se avsnitt 2.

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas skall diTekiBooster inte blandas med andra läkemedel i samma injektionsflaska eller spruta.

Miljöpåverkan

Bordetella pertussistoxoid

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön. Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

Clostridium tetanitoxoid

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön. Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

Corynebacterium diphtheriae toxoid

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00) är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön. Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

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.

Särskilda anvisningar för destruktion

Skakas före användning.

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

Titta 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.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Färglös suspension med vita eller grå partiklar

1 x 0.5 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), EF

10 x 0.5 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), EF