

diTeBooster

MR EF

Scandinavian Biopharma

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta
(Färglös suspension med vita/gråa partiklar.)

Stelkrampstoxoid, kombinationer med difteritoxoid

Aktiva substanser:

Clostridium tetanitoxoid

Corynebacterium diphtheriae toxoid

ATC-kod:

J07AM51

Företaget omfattas av Läkemedelsförsäkringen

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

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

Indikationer

Re-vaccinering av barn (≥ 5 år) och vuxna som tidigare erhållit grundvaccinering med minst 3 doser mot difteri och stelkramp. diTeBooster är inte avsett att användas för primär immunisering mot difteri och tetanus.

diTeBooster ska användas i enlighet med gällande officiella nationella rekommendationer.

Kontraindikationer

Allvarliga reaktioner efter tidigare vaccination med vaccinet eller överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

Dosering

Jämfört med ett vaccin för primär immunisering innehåller diTeBooster reducerade mängder difteri- och tetanusantigener och vaccinet skall ges i enlighet med gällande officiella nationella rekommendationer för användning av sådana vacciner.

Nödvändig beredskap för behandling av anafylaktiska reaktioner skall alltid finnas tillgänglig.

Omskakas före användning.

0,5 ml diTeBooster administreras intramuskulärt som engångsdos.

Vid vissa tillstånd (t.ex. vid ökad blödningsbenägenhet) kan diTeBooster ges djupt subkutant. I kliniska studier sågs färre lokala reaktioner efter intramuskulär injektion jämfört med subkutan injektion.

Vuxna och barn (≥ 5 år) erhåller samma dos.

Upprepad vaccination mot difteri och stelkramp skall ges med intervall som följer officiella rekommendationer (i allmänhet 10 år).

Varningar och försiktighet

diTeBooster är inte ämnat för grundimmunisering mot difteri och stelkramp.

Vaccinationen bör uppskjutas vid akut sjukdom med feber.

Hos barn och vuxna med nedsatt immunförsvar kan det serologiska svaret försvagas.

Vaccination av barn och vuxna som genomgår immunosuppressiv behandling kan ske, men det kan resultera i nedsatt immunologiskt svar.

Formaldehyd används vid framställningen och spårmängder kan förekomma i den slutliga produkten. Försiktighet skall iakttas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

diTeBooster innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

Om boostervaccinering utförs alltför ofta ökar risken för biverkningar.

Interaktioner

Vaccinet får inte blandas med andra vaccin i samma injektionsflaska eller spruta.

Samtidig användning av diTeBooster och andra inaktiverade vaccin har inte studerats. Det är inte troligt att samtidig användning skulle modifiera det immunologiska svaret.

Om nödvändigt, kan diTeBooster ges samtidigt med andra vaccin men på separata injektionsställen.

Graviditet

Kategori B:2.

Relevanta data från djurstudier saknas. Data från människa är otillräckliga för att bedöma risken för teratogenicitet eller fosterskada under graviditet.

Under graviditet bör risk för klinisk infektion efter exponering vägas mot de teoretiska riskerna av vaccinationen.

Det finns inga belägg för att vaccination med diTeBooster av en ammande kvinna skulle vara skadligt för barnet.

Amning

Grupp II.

Det finns inga belägg för att vaccination med diTeBooster av en ammande kvinna skulle vara skadligt för barnet.

Trafik

Inga effekter har observerats.

Biverkningar

De vanligaste biverkningarna som associerats med administrering av diTeBooster är rodnad och svullnad vid injektionsstället samt feber. Dessa reaktioner sätts vanligtvis igång inom 48 timmar efter vaccinationsdagen.

| Biverkningsfrekvens | Vanliga (>1/100, <1/10) | Mindre vanliga (>1/1000, <1/100) | Sällsynta (>1/10000, <1/1000) | Mycket sällsynt (<1/10000) |
|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Organsystem | | | | |
| Centrala och perifera nervsystemet | | | | Vasovagal synkope |
| Hud och subkutan vävnad | | Eksem och dermatit | Reaktioner såsom urticaria | |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället | Illamående Feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Rodnad/svullnad vid injektions-stället | Rodnad/svullnad $\geq 6\text{ cm}$ vid injektions-stället. | Hög feber $> 40^{\circ}\text{C}$ Granulom eller steril abscess vid injektions-stället. | |
| Immunsystemet | | | Överkänslighet inklusive anafylaktiska reaktioner | |

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

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakodynamik

En kort tid efter vaccinationen bildas antikroppar mot vaccinets båda antigener.

Skydd mot difteri och stelkramp förväntas bestå i minst 10 år.

Farmakokinetik

Ej studerat.

Prekliniska uppgifter

Subakut och akut toxicitet av vaccinetts komponenter har undersökts i djurförsök. Inga kliniska symptom eller systemisk toxicitet har rapporterats.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 dos (=0,5 ml) innehåller:

| | |
|--|------------------------|
| Difteritoxoid, renad | 6,25 Lf / \geq 2 IE |
| Tetanustoxoid, renad | 6,25 Lf / \geq 20 IE |
| Aluminiumhydroxidhydrat motsvarande aluminium | 0,5 mg |

Difteri-och tetanustoxin erhållna från kulturer av *Corynebacterium diphtheriae* och *Clostridium tetani*, är renade och detoxifierade. Toxoiderna absorberas till aluminiumoxidhydroxid vid vaccinflamställningen.

Inga substanser av humant ursprung används.

Förteckning över hjälpämnen

1 dos = 0,5 ml

Natriumhydroxid (ad. pH = 7)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

Vaccinetts pH ca. 7

För adjuvanser, se avsnitt 2.

Blandbarhet

Vaccinet skall inte blandas med andra vaccin eller läkemedel.

Miljöpåverkan

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). Får ej frysas.

Vaccin som varit fryst ska kasseras.

Särskilda anvisningar för destruktion

Omskakas före användning

Efter ordentlig omskakning skall vaccinet vara en färglös suspension med vita eller gråaktiga partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Färglös suspension med vita/gråa partiklar.

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