

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

diTeBooster, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Vaksine mot difteri og tetanus (adsorbert, redusert innhold av antigen).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid, renset ¹	6,25 Lf / ≥ 2 IE
Tetanustoksoid, renset ¹	6,25 Lf / ≥ 20 IE

adsorbert på aluminiumhydroksid, hydrert (Al(OH)₃) tilsvarende 0,5 mg aluminium (Al³⁺).

Difteri og tetanus toksin, som er fremstilt ved dyrkning av *Corynebacterium diphtheriae* og *Clostridium tetani*, er renset og inaktivert.

Ingen substanser av human opprinnelse er anvendt ved fremstillingen av vaksinen.

Vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd som brukes under fremstillingsprosessen (se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte. (Injeksjonsvæske).

Fargeløs eller lysegul suspensjon med hvite/grå partikler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Aktiv immunisering mot tetanus og difteri hos personer fra 5 år.

Revaksinasjon mot difteri og tetanus og primærimmunisering hos personer med manglende, ufullstendig eller ukjent primærimmunisering.

Tetanusprofylakse hos personer fra 5 år med tetanusutsatte skader, med samtidig immunisering mot difteri.

diTeBooster skal brukes i overensstemmelse med offisielle, nasjonale anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

diTeBooster skal gis intramuskulært som en enkeltdose på 0,5 ml hos personer i alle aldrer.

Revaksinasjon

diTeBooster kan brukes til revaksinasjon av personer som tidligere har blitt primærvaksinert mot difteri og tetanus i samsvar med nasjonale anbefalinger.

En oppfriskningsrespons kan bare forventes hos personer som har blitt primærvaksinert.

Revaksinasjon mot difteri og tetanus bør gis med intervaller i samsvar med de offisielle anbefalinger (vanligvis 10 år).

Primærimmunisering

Personer med ukjent immuniseringsstatus, manglende eller ufullstendig primærvaksinering kan vaksineres med diTeBooster. Det kan være nødvendig med mer enn én vaksineringsdose for å oppnå beskyttende immunitet mot difteri og tetanus. Nasjonale anbefalinger bør følges.

Tetanusutsatte skader

Hos personer med tetanusutsatte skader kan diTeBooster administreres når vaksinasjon mot difteri også er relevant. Tetanusantistoff kan administreres samtidig i samsvar med nasjonale anbefalinger.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av diTeBooster hos barn under 5 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

diTeBooster skal administreres intramuskulært (IM), helst i deltamuskelen.

Skal ikke injiseres intravaskulært.

Ristes før bruk.

Ved visse indikasjoner (f.eks. hemoragisk diatese) kan diTeBooster injiseres dypt subkutan.

4.3 Kontraindikasjoner

Alvorlige bivirkninger ved tidligere vaksinasjon med vaksinen eller overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Som ved alle injiserbare vaksiner bør egnet medisinsk behandling og tilsyn alltid være lett tilgjengelig for de sjeldne tilfellene hvor det kan oppstå anafylaktiske reaksjoner etter administrasjon av vaksinen.
- Vaksinasjonen bør utsettes hos pasienter med akutt febersykdom.
- diTeBooster skal aldri injiseres intravaskulært.
- Som ved alle injiserbare vaksiner må diTeBooster administreres med forsiktighet hos personer med ukontrollert koagulopati, da det kan forekomme blødning etter intramuskulær administrasjon.
- Hos personer med nedsatt immunforsvar kan den serologiske respons svekkes. Vaksinasjon av personer under immunsuppressiv behandling kan foretas, men kan resultere i at tilstrekkelig immunologisk respons ikke oppnås.
- Formaldehyd brukes under produksjonsprosessen og spormengder kan derfor være tilstede i det ferdige produktet. Forholdsregler bør tas ved vaksinasjon av personer med kjent overfølsomhet mot formaldehyd.
- diTeBooster inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) og er så godt som "natriumfritt".
- For hyppig revaksinasjon øker risikoen for bivirkninger.

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet journalføres.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke blandes med andre vaksiner i samme hetteglass eller sprøyte.

Samtidig bruk av diTeBooster og andre inaktiverede vaksiner er ikke undersøkt. Det er ikke sannsynlig at samtidig bruk vil interferere med immunresponsen. Når det anses nødvendig, kan diTeBooster gis samtidig med andre vaksiner når disse gis på separate injeksjonssteder.

Dersom det er nødvendig å gi umiddelbar beskyttelse, kan diTeBooster gis samtidig med tetanusimmunglobulin. Injeksjoner av diTeBooster og tetanusimmunglobulin bør settes i separate lemmer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ingen relevante data fra dyreforsøk. Data fra mennesker er utilstrekkelige til å bedømme teratogen eller fostertoksisk risiko under graviditet. Under graviditet bør en mulig risiko for klinisk infeksjon etter eksponering veies opp mot den teoretiske risiko ved vaksinasjon.

Amming

Det er ikke dokumentasjon for at vaksinasjon av en mor som ammer, er skadelig for barnet.

Fertilitet

Effekten på reproduksjonsorganer har ikke blitt undersøkt i toksikologiske utviklingsstudier. Det er imidlertid ingenting som tyder på at vaksinerings påvirker fertiliteten hos menn eller kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

diTeBooster har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De mest vanlige bivirkningene ved vaksinasjon av diTeBooster er rødme og hevelse på injeksjonsstedet og feber. Reaksjonene begynner vanligvis innen 48 timer fra dagen vaksinasjonen ble gitt.

Tabell med liste over bivirkninger

Bivirkningene oppført nedenfor bygger på data fra kliniske utprøvinger på barn, unge og voksne og er klassifisert i samsvar med MedDRA-organklasser.

Sikkerhetsevaluering av diTeBooster omfatter også bivirkninger fra kliniske utprøvinger og spontanrapportering med vaksiner som inneholder samme eller en høyere mengde difteri- og tetanusantistoffer enn diTeBooster i kombinasjon med aluminiumhydroksid og andre vaksineantistoffer.

Organklasser og frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)	Hypersensitivitet, inkludert anafylaktiske reaksjoner
Nevrologiske sykdommer	
Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Hodepine
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Svimmelhet
Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)	Vasovagal synkope

Gastrointestinale sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Kvalme, oppkast og diaré
Hud- og underhudssykdommer Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$) Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Eksem og dermatitt Urtikaria
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Svært vanlige ($\geq 1/10$) Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Rødme/hevelse på injeksjonsstedet* Smerte på injeksjonsstedet Kløe på injeksjonsstedet Tretthet Uvelhet Feber $\geq 38\ ^\circ\text{C}$ Rødme/hevelse $\geq 5\ \text{cm}$ på injeksjonsstedet Høy feber $> 40\ ^\circ\text{C}$ Granulom eller steril abscess på injeksjonsstedet.

*Hos voksne er det observert mindre hyppig (vanlig) rødme/hevelse på injeksjonsstedet.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhetsevalueringen av diTeBooster på grunnlag av kliniske utprøvinger omfatter barn fra 4 år og ungdom.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via Statens legemiddelverk

Nettside: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Tetanustoksoid, kombinert med difteritoksoid, ATC-kode: J07AM51.

Virkningsmekanisme

Kort tid etter revaksinasjon dannes antistoffer mot begge antigener i vaksinen. Beskyttelse mot difteri og tetanus kan forventes å vare i minst 10 år.

Klinisk effekt og sikkerhet

Det har blitt gjennomført kliniske utprøvinger av diTeBooster på barn, unge og voksne.

Immunogenisitetsevalueringen av diTeBooster omfatter også data fra kliniske utprøvinger av vaksiner som inneholder samme mengde difteri- og tetanusantigener som diTeBooster i kombinasjon med aluminiumhydroksid og andre vaksineantigener, f.eks. acellulær kikhostevaksine. Resultatene er oppsummert i tabellen nedenfor.

Studiepopulasjon	Alder	Barn 5–6 år	Barn 10 år	Unge 14–15 år	Voksne 18–55 år
	Vaksinasjonshistorikk	3 x DTaP første leveår	3 x DT første leveår,	3 x DTaP første leveår; 1 x TdaP 4–6 år	3-4 x D og T første leveår
Antigen	Immunrespons				
Difteri	$\geq 0,1$ IE/ml	98,6–100 %	-	100 %	98,5–100 %
	$\geq 0,01$ IE/ml	100 %	100 %	-	98,8–100 %
Tetanus	$\geq 0,1$ IE/ml	99,3–100 %	100 %	100 %	99,4–100 %
	$\geq 0,01$ IE/ml	99,3–100 %	100 %	-	99,4–100 %

Difteri- og tetanusantistoffer ble målt én måned etter vaksinasjon.

Et difteri- og tetanusantistoffnivå på $\geq 0,01$ IE/ml regnes som minimumsnivået av antistoffer som kreves for å gi en viss grad av beskyttelse, mens et antistoffnivå på minst 0,1 IE/ml regnes for å være beskyttende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluerings av farmakokinetiske egenskaper kreves ikke til vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Vaksinens komponenter er undersøkt for subakutt og akutt toksisitet i dyrestudier. Kliniske symptomer eller systemisk toksisitet er ikke rapportert.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Pr. dose = 0,5 ml:
Natriumhydroksid til pH = 7
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Vaksinens pH er ca. 7.

For adjuvanter, se pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C).

Skal ikke fryses.

Kast vaksinen hvis den har vært utsatt for frost.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endose, ferdigfylt sprøyte (type I glass) som inneholder 0,5 ml (1 dose).

Pakningsstørrelser: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml og 20 x 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ristes før bruk.

Etter resuspending skal vaksinen være en fargeløs eller lysegul suspensjon med hvite eller grå partikler.

Kontroller at vaksinen er uten fremmedpartikler og/eller misfarging før bruk. Dersom disse tingene forekommer, skal ikke produktet administreres.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

06-4098

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første tillatelse: 30.08.2006

Dato for siste fornyelse: 09.09.2008

10. OPPDATERINGSDATO

11.01.2023