

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

diTeBooster suspenzija za injiciranje v enoodmernih vialah ali v napolnjeni enoodmerni brizgi
Cepivo proti davici in tetanusu (adsorbirano, z zmanjšano vsebnostjo antigena).

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Difterijski toksoid, prečiščen¹ 6,25 L_f/ ≥ 2 I.E.

Tetanusni toksoid, prečiščen¹ 6,25 L_f/ ≥ 20 I.E.

¹ adsorbiran na hidrat aluminijevega hidroksida (Al(OH)₃), kar ustreza 0,5 mg aluminija (Al³⁺).

Toksini davice in tetanusa, pridobljene z gojenjem *Corynebacterium diphtheriae* in *Clostridium tetani*, so očiščeni in razstrupljeni.

Pri izdelavi cepiva niso bile uporabljene snovi človeškega izvora.

Cepivo lahko vsebuje sledi formaldehida, ki se uporablja med proizvodnim procesom (glejte poglavje 4.4.).

Vse pomožne snovi so navedene v poglavju 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje, suspenzija v enoodmernih vialah in

raztopina za injiciranje, suspenzija v napolnjeni injekcijski brizgi

Brezbarvna ali svetlo rumena suspenzija z belimi/sivimi delci.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1. Terapevtske indikacije

Aktivna imunizacija proti tetanusu in davici oseb, starih 5 let in več.

Revakcinacija proti davici in tetanusu ter primarno cepljenje oseb z manjkajočim, nepopolnim ali neznanim primarnim cepljenjem.

Profilaksa tetanusa pri osebah, starih 5 let in več, s poškodbami, kjer obstaja nevarnost okužbe s tetanusom, in ob sočasni imunizaciji proti davici.

Cepivo diTeBooster je treba uporabljati v skladu z uradnimi nacionalnimi priporočili.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Cepivo diTeBooster je treba dati intramuskularno v enkratnem odmerku 0,5 ml, ne glede na starost.

Ponovno cepljenje

Cepivo diTeBooster se lahko uporablja za ponovno cepljenje oseb, ki so bile predhodno primarno cepljene proti davici in tetanusu. Ponovno cepljenje je treba izvesti v skladu z uradnimi nacionalnimi priporočili.

Vendar pa lahko izboljššan odziv pričakujemo le pri osebah, ki so primarno cepljene.

Ponovno cepljenje proti davici in tetanusu je treba opraviti v uradno priporočenih intervalih (običajno vsakih 10 let).

Primarna imunizacija

Posamezniki z manjkajočo, nepopolno ali neznano primarno imunizacijo se lahko cepijo s cepivom diTeBooster. Za pridobitev zaščitne imunosti proti davici in tetanusu bo morda potrebno več kot eno cepljenje. Cepljenje je treba opraviti v skladu z uradnimi nacionalnimi priporočili.

Profilaksa proti tetanusu ob poškodbi oseb

Cepivo diTeBooster lahko uporabljamo pri osebah s poškodbami, kjer je potrebno cepljenje proti tetanusu, če je primerno tudi cepljenje proti davici. Tetanusni imunski globulin se lahko daje sočasno v skladu z uradnimi nacionalnimi priporočili.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost pri otrocih, mlajših od 5 let, še nista bili raziskani (ni podatkov).

Način uporabe

Cepivo diTeBooster je treba aplicirati intramuskularno (i. m.). Prednostno mesto injiciranja je deltoidna mišica (m. deltoideus).

Ne injicirajte intravaskularno.

Pred uporabo pretresite.

Pri določenih indikacijah (npr. hemoragična diateza) lahko cepivo diTeBooster apliciramo globoko subkutano.

4.3. Kontraindikacije

Resni neželeni učinki po predhodnem cepljenju s cepivom ali preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali eno ali več pomožnih snovi, navedenih v poglavju 6.1.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Kot pri vsakem injiciranju cepiv morata biti takoj na voljo ustrezno zdravljenje in spremljanje v primeru redkih anafilaktičnih reakcij po dajanju cepiva.
- V primeru akutne vročinske bolezni je treba cepljenje odložiti.
- Cepiva diTeBooster v nobenem primeru ne smete dajati intravaskularno.
- Kot pri vsakem injiciranju cepiva je treba tudi cepivo diTeBooster previdno dajati osebam z nenadzorovano koagulopatijo, saj lahko po intramuskularnem dajanju pride do krvavitve.
- Pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom je lahko imunološki odziv oslabljen. Cepljenje oseb na imunosupresivnem zdravljenju se lahko izvede, vendar lahko povzroči zmanjšan imunski odziv.
- Formaldehid se uporablja v procesu izdelave in sledovi tega so lahko prisotni v cepivu. V primeru znane preobčutljivosti na formaldehid je treba upoštevati previdnostne ukrepe.
- Cepivo diTeBooster vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek in ga je treba obravnavati kot "brez natrija".
- Prepogosta uporaba poživitvenega cepljenja bo povečala tveganje za neželene učinke (za priporočila glede ponovnega cepljenja glejte poglavje 4.2).

Sledljivost

Za izboljšanje sledljivosti bioloških zdravil morata biti jasno zapisana ime in številka serije danega zdravila.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne mešajte z drugimi cepivi v isti viali ali brizgi.

Sočasne uporabe cepiva diTeBooster z drugimi inaktiviranimi cepivi niso preučevali. Ni verjetno, da bi sočasno dajanje vplivalo na imunski odziv. Po potrebi lahko cepivo diTeBooster dajemo sočasno z drugimi cepivi, vendar kot ločeno injekcijo.

Če je potrebna takojšnja zaščita, lahko sočasno s cepivom diTeBooster dajemo imunoglobulin proti tetanusu. Cepivo diTeBooster in tetanusni imunoglobulin je treba aplicirati v različne okončine.

4.6. Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ustrezni podatki iz poskusov na živalih niso na voljo. Podatki o ljudeh so nezadostni za oceno teratogenega ali fetotoksičnega tveganja med nosečnostjo. Med nosečnostjo je treba možno tveganje klinične okužbe po izpostavljenosti pretehtati glede na teoretično tveganje cepljenja.

Dojenje

Ni dokumentov, ki bi nakazovali, da je cepljenje doječe matere s cepivom diTeBooster škodljivo za otroka.

Plodnost

Vpliv na reproduktivne organe ni bil raziskan v razvojnih toksikoloških študijah. Nič pa ne kaže, da bi cepljenje vplivalo na plodnost moških in žensk.

4.7. Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji

Cepivo diTeBooster ne vpliva ali le v zanemarljivi meri vpliva na sposobnost vožnje motornega vozila ali upravljanja s stroji.

4.8. Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki pri dajanju cepiva diTeBooster so rdečina in otekline na mestu injiciranja ter povišana telesna temperatura. Na splošno se neželeni učinki pojavijo v 48 urah po dnevu cepljenja.

Tabela neželenih učinkov

Neželeni učinki, navedeni v spodnji tabeli, temeljijo na podatkih iz kliničnih preskušanj pri otrocih, mladostnikih in odraslih in so razvrščeni po organskih sistemih MedDRA.

Profil neželenih učinkov cepiva diTeBooster vključuje tudi neželen učinke iz kliničnih preskušanj in izkušenj s cepivi, ki vsebujejo enako ali višjo vsebnost antigenov proti davici in tetanusu kot cepivo diTeBooster, v kombinaciji z aluminijevim hidroksidom in drugimi antigeni cepiva.

Organski sistemi in pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni imunskega sistema redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	preobčutljivost, vključno z anafilaktičnimi reakcijami
Bolezni živčevja zelo pogosti ($\geq 1/10$) pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) zelo redki ($< 1/10.000$)	glavobol omotica vazovagalna sinkopa
Bolezni prebavil pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	slabost, bruhanje in driska
Bolezni kože in podkožja občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$) redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	ekcem in dermatitis urtikarija
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	mialgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije zelo pogosti ($\geq 1/10$) pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	rdečica/oteklina na mestu injiciranja* bolečina na mestu injiciranja srbenje na mestu injiciranja utrujenost splošno slabo počutje vročina ≥ 38 °C rdečina/oteklina ≥ 5 na mestu injiciranja visoka vročina > 40 °C

	granulom ali sterilni absces na mestu injiciranja
--	---

* Pri odraslih so opazili manjšo pogostnost (pogosto) rdečine in otekline na mestu injiciranja.

Pediatrična populacija

Varnost cepiva diTeBooster so ocenili v kliničnih preskušanjih pri otrocih od 4. leta dalje in mladostnikih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih:

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9. Preveliko odmerjanje

O primerih prevelikega odmerjanja niso poročali.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepivo proti tetanusu / tetanusni toksoid v kombinaciji z davičnim toksoidom.

ATC koda: J07AM51.

Mehanizem delovanja

Kmalu po cepljenju se proti obema antigenoma, ki sta prisotna v cepivu, tvorijo protitelesa. Zaščita proti davici in tetanusu naj bi trajala vsaj 10 let.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinična preskušanja cepiva diTeBooster so bila izvedena pri otrocih, mladostnikih in odraslih. Vrednotenje imunogenosti cepiva diTeBooster vključuje tudi klinična preskušanja s cepivi, ki imajo enako vsebnost antigenov proti davici in tetanusu kot cepivo diTeBooster, v kombinaciji z aluminijevim hidroksidom in drugimi antigeni cepiva, na primer proti aceličnemu oslovskemu kašlju. Rezultati so povzeti v spodnji tabeli:

Raziskovalna populacija	Starost	Otroci 5–6 let	Otroci 10 let	Mladostniki 14–15 let	Odrasli 18–55 let
	Zgodovina cepljenja	3 x DTaP prvo leto življenja	3 x DT prvo leto življenja	3 x DTaP prvo leto življenja 1 x TdaP 4–6 let	3-4 x D in T prvo leto življenja
Antigen	Imunski odziv				
Davica	$\geq 0,1$ I.E./ml	98,6–100 %	-	100 %	98,5–100 %
	$\geq 0,01$ I.E./ml	100 %	100 %	-	98,8–100 %
Tetanus	$\geq 0,1$ I.E./ml	99,3–100 %	100 %	100 %	99,4–100 %
	$\geq 0,01$ I.E./ml	99,3–100 %	100%	-	99,4–100 %

Protitelesa proti davici in tetanusu merimo en mesec po cepljenju.

Raven protiteles proti tetanusu in davici $\geq 0,1$ I.E./ml velja za minimalno raven protiteles, ki je potrebna za zagotavljanje določene stopnje zaščite, medtem ko se ravni protiteles najmanj 0,1 I.E./ml štejejo za zaščitne.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije za cepiva niso potrebne.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

V študijah na živalih so komponente cepiva testirali na subakutno in akutno toksičnost. O kliničnih simptomih ali sistemski toksičnosti niso poročali.

6. FARMACEVSTKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

odmerek = 0,5 ml

natrijev hidroksid (do pH = 7)

natrijev klorid

voda za injekcije

pH cepiva je približno 7.

Za adjuvant glejte poglavje 2.

6.2. Inkompatibilnosti

Ker študije kompatibilnosti niso na voljo, se cepiva ne sme mešati z drugimi cepivi ali zdravili.

6.3. Rok uporabnosti

3 leta

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Hraniti na hladnem (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte. Če je bilo cepivo zamrznjeno, ga morate zavreči.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Steklo tipa I, ki vsebuje 0,5 ml (1 odmerek).

Zamašek v viali ne vsebuje lateksa.

Velikosti pakiranj

Viale: 1×0,5 ml, 5×0,5 ml in 10×0,5 ml.

Napolnjena injekcijska brizga: 1×0,5 ml, 5×0,5 ml, 10×0,5 ml in 20×0,5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo pretresite.

Po temeljitem stresanju mora biti cepivo videti kot brezbarvna ali svetlo rumena suspenzija belih ali sivih delcev.

Pred uporabo preglejte cepivo glede tujih delcev in/ali spremembe barve. Če so ti pogoji prisotni, se zdravila ne sme dajati.

Neuporabljeno zdravilo in odpadke iz njega je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 Kopenhagen S
Danska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Raztopina za injiciranje, suspenzija v napolnjeni injekcijski brizgi: 68579

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Raztopina za injiciranje, suspenzija v napolnjeni injekcijski brizgi: 28. 03. 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

april 2021