

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

DULTAVAX

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti davici, tetanusu in otroški paralizi – inaktivirano (adsorbirano, z zmanjšano vsebnostjo antigena(ov))

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek 0,5 ml vsebuje:

Prečiščen toksoid davice.....	≥ 2 i.e. ⁽¹⁾
Prečiščen toksoid tetanusa.....	≥ 20 i.e. ⁽¹⁾
Inaktiviran virus otroške paralize, tip 1 (sev Mahoney) ⁽²⁾	40 D.e. ⁽³⁾
Inaktiviran virus otroške paralize, tip 2 (sev MEF1) ⁽²⁾	8 D.e. ⁽³⁾
Inaktiviran virus otroške paralize, tip 3 (sev Saukett) ⁽²⁾	32 D.e. ⁽³⁾

Aluminijev hidroksid kot adsorbent (0,35 mg Al)

⁽¹⁾ kot spodnja meja zaupanja (p = 0,95) izmerjene aktivnosti po ustrezni metodi v evropski farmakopeji.

⁽²⁾ namnožen v VERO celicah

⁽³⁾ D.e.: antigenska D enota, ki je ekvivalentna količina antigena, določena z ustrezno imunokemično metodo.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.

Cepivo je motna bela suspenzija, s pH vrednostjo med 6,8 do 7,0.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kombinirano cepivo je namenjeno starejšim od 6 let kot poživitveno cepivo po predhodnem cepljenju, za sočasno preventivo proti davici, tetanusu in otroški paralizi.

Pri programu cepljenja upoštevajte priporočila Programa imunoprofilakse in kemoprofilkse, ki ga vsako leto predpiše minister za zdravje.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje:

Poživitveni odmerek (0,5 ml) je namenjen starejšim od 6 let po priporočenem programu cepljenja.

Pri odraslih, ki so bili cepljeni pred več kot 10 leti, in pri osebah z neznanim cepilnim statusom, se lahko cepljenje z drugim odmerkom cepiva opravi 1 mesec kasneje, zlasti v primeru izpostavljenosti davici (glejte poglavje 5.1)

Način uporabe:

Cepivo je treba injicirati v mišico. Priporočeno mesto za injiciranje je deltoidna mišica.

Pri določenih stanjih (npr. motnje strjevanja krvi) cepivo lahko injiciramo tudi globoko v podkožje.

Cepiva ne smemo injicirati intradermalno ali intravensko.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katerokoli pomožno snov ali neomicinijev sulfat, streptomycinijev sulfat in polimiksinijev B sulfat (prisotni v sledovih).
- V primeru povišane telesne temperature ali akutne bolezni je priporočljivo cepljenje odložiti.
- Nevrološke motnje po predhodni injekciji cepiva, ki vsebuje toksoid davice ali tetanusa v kombinaciji z inaktiviranim virusom otroške paralize ali brez njega.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Cepiva ne smemo injicirati intravaskularno: prepričajte se, da se igla ne nahaja v žili. Kot pri vseh cepljenjih, mora biti vedno na razpolago ustrezno zdravljenje in nadzor za takojšnje ukrepanje v redkih primerih anafilaktične reakcije, ki lahko sledi injekciji.

Imunska pomanjkljivost ali zdravljenje z imunosupresivnimi zdravili lahko vplivata na imunogenost cepiva. V takšnih primerih je treba cepljenje odložiti do ozdravitve ali prenehanja zdravljenja.

Pri bolnikih s kronično imunosupresijo, na primer bolnikih z okužbo HIV, je kljub temu priporočljivo opraviti cepljenje, čeprav pričakujemo okrnjen imunski odgovor. Zaradi tveganja za pojav neželenih reakcij odsvetujemo cepljenje oseb, ki so v zadnjih 5 letih opravile celotno osnovno cepljenje ali prejele poživitveni odmerek cepiva s toksoidom davice ali tetanusa.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Doslej niso zabeležili nobene pomembne klinične interakcije z drugimi zdravili, z izjemo imunosupresivnega zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

Ob sočasni uporabi cepiva z drugimi običajnimi cepivi v okviru istega cepljenja niso ugotovili nobenih negativnih posledic.

4.6 Nosečnost in dojenje

Pri nosečnicah, ki so zaradi poškodbe izpostavljene tveganju za pojav tetanusa, je treba po možnosti uporabiti adsorbirano cepivo proti tetanusu.

Nosečnic ni priporočljivo cepiti, čeprav doslej niso ugotovili nobenih teratogenih učinkov.

Dojenje ni kontraindikacija za cepljenje.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Nima vpliva.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so po pogostnosti razporejeni v naslednje skupine:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Izkušnje tekom kliničnih študij

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Občasni: limfadenopatija

Bolezni živčevja

Pogoste: glavobol

Ušesne bolezni vključno z motnjami labirinta:

Pogosti: vertigo

Bolezni prebavil

Pogosti: nausea, bruhanje

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogoste: lokalne reakcije (bolečina, rdečina, otrdina, edem in vozlički na mestu vboda), ki se pojavijo v prvih 48 urah po cepljenju in trajajo en ali dva dni.

Pogoste: hipertermija

Občasne: slabost

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Občasne: mialgija

Redke: artralgija

Izkušnje po prihodu zdravila na trg

Med uporabo so na podlagi spontanih poročil ugotovili sledeče neželene učinke, o katerih so poročali zelo redko. Pogostnosti ni mogoče natančno izračunati.

Bolezni imunskega sistema

Takojšnja preobčutljivostna reakcija v obliki generalizirane koprivnice ali edema Quincke in anafilaktični šok

Bolezni živčevja

Možne bolezni živčevja, ki lahko sledijo po cepljenju z davico ali tetanusom, so bile zabeležene izjemno redko: parestezija cepljenega uda, sindrom Guillain-Barré, brahialni nevritis, ohromelost obraznega živca, konvulzije, sinkopa

Srčne bolezni

Hipotenzija

Bolezni prebavil

Diareja in bolečine v trebuhu

Bolezni kože in podkožja

Srbečica in izpuščaji

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Bolečina v cepljenem udu

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Sterilni absces

Pojavi se lahko astenija, ki izgine v nekaj dneh

Simptomi podobni gripi se lahko pojavijo na dan cepljenja

Slabost, bledica, mrzlica in otekanje udov

Kot pri cepljenju z adsorbiranim cepivom proti tetanusu, je pojavnost in resnost lokalnih reakcij povezana z izbiro mesta cepljenja in številom predhodnih cepljenj. Sistemske reakcije se pojavljajo večkrat pri hiperimuniziranih osebah, posebej če prejmejo pre pogosto cepivo proti davici in tetanusu.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina:

kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv

MEŠANO CEPIVO PROTI DAVICI, OTROŠKI PARALIZI IN TETANUSU

ATC oznaka: J07CA01

Cepivo je pripravljeno iz toksinov tetanusa in davice, ki jih detoksificirajo s formaldehidom in nato prečistijo, ter iz virusov otroške paralize tipa 1, 2 in 3, ki jih vzgojijo na Vero celicah, prečistijo in nato inaktivirajo s formaldehidom.

Koncentracija toksoida davice je nižja kot v ostalih cepivih in znaša 1/6 odmerka za osnovno cepljenje. Zmanjšanje odmerka je najbrž potreben in zadosten pogoj za zagotovitev učinkovitosti in tolerance.

Na podlagi dosedanjih podatkov naj bi cepivo zagotavljalo zaščito vsaj 10 let. Običajno velja, da je oseba zaščitena proti davici in tetanusu, kadar znaša njena

vrednost protiteles $\geq 0,1$ i.e. (ELISA) na ml, proti otroški paralizi pa takrat, kadar znaša njen titer (nasprotna vrednost od razredčitve pri seronevtralizaciji) ≥ 5 .

V kliničnih raziskavah na mladih preiskovancih s povprečno starostjo 23 let, ki so zadnji odmerek cepiva prejeli pred 5 do 10 leti, je več kot 99 % preiskovancev v enem mesecu po injekciji odmerka cepiva DULTAVAX preseglo zaščitne vrednosti protiteles.

V klinični raziskavi na starejših preiskovancih s povprečno starostjo 52 let, ki so zadnji poživitveni odmerek cepiva prejeli pred več kot 10 leti (skrajni vrednosti: 11 – 60 let), so v enem mesecu po injekciji poživitvenega odmerka vsi preiskovanci presegli zaščitne vrednosti proti otroški paralizi, več kot 97 % preiskovancev je doseglo zaščito proti tetanusu, preko 80 % pa proti davici. V enem mesecu po injekciji drugega poživitvenega odmerka so vsi preiskovanci presegli zaščitne vrednosti proti otroški ohromelosti in tetanusu, 93 % preiskovancev pa tudi proti davici.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- fenoksietanol
- formaldehid - 35 odstotna raztopina
- očetna kislina ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
- voda za injekcije
- medij po Hanku 199, ki vsebuje amino kisline, mineralne soli, vitamine in polisorbato 80.

Za adjuvant glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati v isti injekcijski brizgi z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C) .
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina:

Škatla z 0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (iz stekla hidrolitske odpornosti I po Ph. Eur.), z batom (iz kloro-bromo-butiliranega lateksa) in

- s pritrjeno injekcijsko iglo s ščitnikom za iglo (iz elastomera) ali
- z zaporko (iz elastomera) in priloženo injekcijsko iglo s ščitnikom za iglo (iz elastomera).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo je motne bele barve.

Pred uporabo je treba cepivo dobro pretresti, tako da nastane homogena motna bela suspenzija.

Neuporabljen cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Sanofi Pasteur

2, avenue Pont Pasteur

F-69007 Lyon - Francija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

5363-I-341/11 za škatlo z 0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi in s pritrjeno injekcijsko iglo s ščitnikom za iglo

5363-I-342/11 za škatlo z 0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi z zaporko in priloženo injekcijsko iglo s ščitnikom za iglo

9. DATUM PRIDOBITVE / PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15. 2. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 3. 2010