

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DULTAVAX, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis (inaktywowana) adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy⁽¹⁾ nie mniej niż 2 j.m.

Toksoid tężcowy⁽¹⁾ nie mniej niż 20 j.m.

Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 1 (szczep Mahoney) 40 jednostek antygeny D*

Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 2 (szczep MEF 1) 8 jednostek antygeny D*

Inaktywowany wirus poliomyelitis typ 3 (szczep Saukett) 32 jednostki antygeny D*

⁽¹⁾adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,35 mg Al³⁺

*lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony odpowiednią metodą immunochemiczną

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biaława, mętna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

DULTAVAX jest wskazany do czynnego uodpornienia przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis dzieci po ukończeniu 6. roku życia, nastolatków i osób dorosłych jako dawka przypominająca po szczepieniu podstawowym.

DULTAVAX nie jest wskazany w szczepieniu podstawowym.

Stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi schematów szczepień.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka przypominająca (0,5 ml) powinna być podawana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepień.

W przypadku osób dorosłych szczepionych więcej niż 10 lat temu lub takich, które nie wiedzą czy były szczepione, można rozważyć podanie drugiej dawki szczepionki po miesiącu, szczególnie w przypadku ryzyka zakażenia błonicą (patrz punkt 5.1).

Dzieci i młodzież

Dawkowanie jest takie same u dzieci, nastolatków i osób dorosłych.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo. Zalecany miejscem podania jest mięsień naramienny. Nie wolno podawać śródskórnio, podskórnio ani donaczyniowo.

4.3 Przeciwwskazania

Standardowe przeciwwskazania dotyczące stosowania wszystkich szczepionek to: gorączka i ostra infekcja. W tych przypadkach szczepienie należy przełożyć.

Nie należy stosować szczepionki w przypadku znanej nadwrażliwości na którykolwiek z jej składników, na neomycynę, streptomycynę lub polimiksynę B (śladowe ilości tych substancji mogą być obecne w szczepionce).

Szczepionki nie należy podawać w przypadku wystąpienia nasilonej reakcji nadwrażliwości lub zaburzeń neurologicznych po podaniu poprzedniej dawki szczepionki zawierającej toksoid błonicy lub tężcowy połączonej lub nie z inaktywowaną szczepionką przeciw poliomyelitis.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie podawać donaczyniowo: należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Jak przy podawaniu wszystkich szczepionek w iniekcjach musi być szybko dostępna odpowiednia pomoc i nadzór medyczny, niezbędne w przypadku wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Niedobory odporności lub leczenie immunosupresyjne mogą zmniejszyć immunogenność szczepionki. W takim przypadku zaleca się przełożenie szczepienia do czasu wyzdrowienia lub zakończenia leczenia.

Zaleca się jednak szczepienie osób z przewlekłymi zaburzeniami odporności takimi jak zakażenie wirusem HIV, mimo że odpowiedź immunologiczna prawdopodobnie będzie osłabiona.

W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych należy unikać szczepienia osób, które w ciągu ostatnich 5 lat ukończyły cykl szczepienia podstawowego lub otrzymały dawkę przypominającą szczepionki przeciw błonicy lub tężcowi.

Jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpił zespół Guillain-Barré lub zapalenie nerwu barkowego, to decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna być podjęta po rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka związanego ze szczepieniem.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionka ta musi być podawana z zachowaniem ostrożności w przypadku osób z trombocytopenią lub zaburzeniem krzepnięcia, ponieważ u tych osób może wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Poza przypadkami leczenia immunosupresyjnego (patrz punkt: 4.4) nie zgłaszano istotnych klinicznie przypadków interakcji z innymi lekami.

Nie wykazano aby podawanie tej szczepionki jednocześnie ze standardowo stosowanymi szczepionkami powodowało niekorzystne interakcje.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Pomimo że nie ma doniesień o teratogennym działaniu, szczepionka nie jest zalecana kobietom w ciąży.

Kobietom w ciąży zagrożonym ryzykiem zakażenia tężcem po zranieniu lepiej podać adsorbowaną szczepionkę przeciw tężcowi.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po szczepieniu były zgłaszane zawroty głowy, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zaklasyfikowane według częstości ich występowania z użyciem następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) oraz bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Dane uzyskane w czasie badań klinicznych

W czasie badań klinicznych najczęstszymi działaniami występującymi po podaniu szczepionki były miejscowe działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia (ból, zaczerwienienie, stwardnienie i obrzęk), które były zgłaszane przez 65% do 80% uczestników każdego badania. Te reakcje na ogół pojawiają się w pierwszych 48 godzinach po szczepieniu i utrzymują się 1 do 2 dni. Objawom tym czasami towarzyszy wystąpienie podskórnego guzka w miejscu wstrzyknięcia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni

Rzadko: ból stawów

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje miejscowe (ból, rumień, stwardnienie, obrzęk i guzek w miejscu podania)

Często: gorączka

Niezbyt często: złe samopoczucie

Dane po wprowadzeniu do obrotu

Na podstawie zgłoszeń spontanicznych, następujące działania niepożądane zostały również zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu.

Działania te były zgłaszane bardzo rzadko. Jednakże, dokładna częstość występowania nie może być precyzyjnie wyliczona.

Zaburzenia serca

Hipotonia

Zaburzenia układu nerwowego

Drgawki

Zespół Guillain-Barré

Neuropatia splotu barkowego

Przejściowe parestezje i niedoczulica w kończynie, w którą podano szczepionkę

Omdlenie pochodzenia wazowagalnego

Zaburzenia żołądka i jelit

Ból brzucha, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje typu alergicznego takie jak różnego typu wysypki, świąd, pokrzywki.

Obrzęk twarzy (sugerujący możliwą reakcję nadwrażliwości).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Ból kończyny, w którą podano szczepionkę

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Duże reakcje w miejscu podania (> 50 mm), w tym rozległy obrzęk kończyny, który może sięgać od miejsca podania do jednego z sąsiednich stawów. Te reakcje występują w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu i mogą być związane z objawami takimi jak rumień, ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu podania. Ustępują one samoistnie w ciągu 3 do 5 dni.

Aseptyczny ropień

Bładość

Oslabienie, które występuje i zwykle mija w ciągu kilku dni

Dreszcze

Objawy grypopodobne, występujące zwykle w dniu szczepienia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Natychmiastowe reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, obrzęk Quinckego i wstrząs anafilaktyczny

Możliwe działania niepożądane

Jak w przypadku adsorbowanej szczepionki przeciw tężcowi, częstość występowania oraz nasilenie miejscowych działań niepożądanych może zależeć od miejsca i drogi podania oraz od liczby poprzednich wstrzyknięć.

Reakcje ogólne są obserwowane najczęściej u osób hiperimmunizowanych, szczególnie u otrzymujących zbyt często dawki przypominające szczepionki przeciw błonicy i tężcowi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie udokumentowano.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis
kod ATC: J07CA01.

Szczepionka jest przygotowywana z toksyn błoniczej i tężcowej, które są odtoksyczniane formaldehydem, a następnie oczyszczane oraz z wirusów poliomyelitis typu 1, 2 i 3, hodowanych na linii komórkowej Vero, oczyszczanych i następnie inaktywowanych formaldehydem. Stężenie toksoidu błoniczego jest zredukowane do 1/6 dawki stosowanej w szczepieniu podstawowym. Ta zredukowana dawka uważana jest za konieczną i wystarczającą aby zagwarantować skuteczność i bezpieczeństwo.

Uważa się, że pacjent jest chroniony przed błonicą i tężcem gdy poziom przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi wynosi $\geq 0,1$ j.m./ml (ELISA). W przypadku poliomyelitis uważa się, że ochronne miano przeciwciał wynosi ≥ 5 (test seroneutralizacji).

Badania kliniczne przeprowadzone z udziałem 147 dzieci w wieku pomiędzy 6 a 9 rokiem życia, które otrzymały DULTAVAX jako dawkę przypominającą, wykazały że po miesiącu po podaniu dawki przypominającej u 100% dzieci stwierdzono ochronny poziom przeciwciał przeciw poliomyelitis i 100% dzieci miało poziom przeciwciał przeciw błonicy i tężcowi $\geq 0,1$ j.m./ml. Długotrwałą ochronę (poziom przeciwciał $\geq 0,1$ j.m./ml) przed zachorowaniem na tężec stwierdzono u 100% i na błonicę u ponad 95% dzieci.

Badania kliniczne wykazały, że u ponad 99% osób młodych (średnia wieku 23 lata), które były szczepione 5 do 10 lat przed podaniem szczepionki DULTAVAX, miesiąc po szczepieniu stwierdzano ochronny poziom przeciwciał.

Badania z udziałem osób starszych (średnia wieku 52 lata), które otrzymały ostatnią dawkę przypominającą ponad 10 lat wcześniej (od 11 do 60 lat), wykazały, że po miesiącu od podania dawki przypominającej stwierdzono u wszystkich szczepionych ochronne miano przeciwciał przeciw poliomyelitis, u ponad 97% ochronny poziom przeciwciał przeciw tężcowi i u ponad 80% ochronny poziom przeciwciał przeciw błonicy.

Miesiąc po podaniu drugiej dawki u wszystkich stwierdzono ochronne miano przeciwciał przeciw poliomyelitis i ochronny poziom przeciwciał przeciw tężcowi i u ponad 93% ochronny poziom przeciwciał przeciw błonicy.

Zgodnie z aktualną wiedzą dotyczącą dorosłych, uzyskana odporność powinna utrzymać się co najmniej 10 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności swoistej i zgodności składników, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adsorbent, patrz punkt 2.

fenoksyetanol, formaldehyd, podłoże Hanksa 199, woda do wstrzykiwań, kwas octowy lub wodorotlenek sodu do ustalenia pH.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I), z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub z chlorobutyłu lub z chlorobromobutyłu z igłą w osłonce z elastomeru - opakowania po 1, 10 lub 20.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub z chlorobutyłu lub z chlorobromobutyłu i nasadką typu tip-cap z 1 lub 2 osobnymi igłami - opakowania po 1 lub 10.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W odniesieniu do ampułko-strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do ampułko-strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Szczepionka ma mętne, białawe zabarwienie.

Szczepionkę należy wstrząsnąć przed podaniem w celu uzyskania jednnorodnej, mętnej, białawej zawiesiny.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10653

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**