

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^a nie mniej niż 2 j.m.

Toksoid tężcowy^a nie mniej niż 20 j.m.

Wirus poliomyelitis (inaktywowany)

Typ 1 (szczep Mahoney)* 40 jednostek antygeny D¹

Typ 2 (szczep MEF-1)* 8 jednostek antygeny D¹

Typ 3 (szczep Saukett)* 32 jednostki antygeny D¹

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

¹ lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony odpowiednią metodą immunochemiczną

* produkowany w komórkach Vero

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

DULTAVAX jest mętną, białawą zawiesiną.

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 schematu szczepień.

W przypadku osób dorosłych, u których podanie dwóch dawek uznaje się za konieczne z powodu nieznanego historii szczepień lub z powodu zbyt długiego czasu od podania poprzedniej dawki, można rozważyć podanie drugiej dawki szczepionki przynajmniej po miesiącu, szczególnie w przypadku ryzyka zakażenia błonicy (patrz punkt 5.1).

Stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi schematów szczepień.

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 śródskórną, podskórną ani donaczyniowo.

Środki ostrożności, które należy podjąć stosując strzykawki bez dołączonych igieł oraz podczas wstrząsania przed wstrzyknięciem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Jak w przypadku wszystkich szczepionek, podanie szczepionki DULTAVAX powinno być przełożone u osób z ciężką ostrą chorobą z gorączką. Łagodna infekcja (taka jak łagodna infekcja górnych dróg oddechowych) nie jest przeciwwskazaniem.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą i na neomycynę, streptomycynę lub polimiksynę B (obecne w śladowych ilościach).

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 w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony nadzór medyczny w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności 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, 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 u 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 produktami leczniczymi.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są uszeregowane pod nagłówkami częstości z użyciem następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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.

Działania niepożądane wymienione poniżej były obserwowane w trakcie badań klinicznych, badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu lub były zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu do obrotu.

Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości i dlatego nie zawsze jest możliwe określenie ich częstości w wiarygodny sposób oraz ustalenie związku przyczynowego ze szczepieniem. Dlatego częstość tych działań niepożądanych jest sklasyfikowana jako „nieznana”.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: natychmiastowe reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, obrzęk Quinckego, reakcja anafilaktyczna i wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Częstość nieznana: drgawki, zespół Guillain-Barré, neuropatia splotu barkowego, przejściowe parestezje i niedoczulica w kończynie, w którą podano szczepionkę, omdlenie pochodzenia wazowagalnego

Zaburzenia ucha i błędnika

Często: zawroty głowy

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: hipotonia

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty

Częstość nieznana: ból brzucha, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: reakcje typu alergicznego takie jak różnego typu wysypki, świąd, pokrzywki, obrzęk twarzy (sugerujący możliwą reakcję nadwrażliwości)

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból mięśni

Rzadko: ból stawów

Częstość nieznana: ból kończyny, w którą podano szczepionkę

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

Częstość nieznana: duża reakcja 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.

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma zastosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i poliomyelitis;

kod ATC: J07CA01

(J: leki przeciwzakazne stosowane ogólnie, skojarzone szczepionki przeciwbakteryjne i przeciwwirusowe)

Szczepionka jest przygotowywana z toksyn tężcowej i błoniczej, które są odtoksyznione formaldehydem, a następnie oczyszczane oraz z wirusów poliomyelitis typu 1, 2 i 3, hodowanych w komórkach 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 kliniczne 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 toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, tolerancji miejscowej oraz nadwrażliwości, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adsorbent, patrz punkt 2.

fenoksytanol, formaldehyd, podłoże Hanksa 199 zawierające w szczególności aminokwasy, sole mineralne, witaminy, 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 bromobutyli lub z chlorobutyli lub z chlorobromobutyli 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 bromobutyli lub z chlorobutyli lub z chlorobromobutyli 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 jednorodnej, mętnej, białawej zawiesiny.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie 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: 12 listopada 2013

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