

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

diTekiBooster, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

Difterie, tetanus en pertussis (acellulair, component) vaccin (geadsorbeerd, verlaagd antigeengehalte).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Difterie, tetanus en pertussis (acellulair, component) vaccin (geadsorbeerd, verlaagd antigeengehalte).

Een dosis (0,5 ml) bevat:

Difterietoxoïd, gezuiverd ¹	Niet minder dan 2 IE
Tetanustoxoïd, gezuiverd ¹	Niet minder dan 20 IE
Pertussistoxoïd, gezuiverd ¹	20 microgram

¹ Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide gehydrateerd (Al(OH)₃) overeenkomend met 0,5 mg aluminium (Al³⁺)

Het difterie- en tetanustoxoïd worden verkregen uit culturen van *Corynebacterium diphtheriae* en *Clostridium tetani*, en worden vervolgens gezuiverd en gedetoxificeerd. Het pertussistoxoïd wordt verkregen uit culturen van *Bordetella pertussis* en wordt vervolgens gezuiverd en gedetoxificeerd.

diTekiBooster kan sporen bevatten van formaldehyde dat tijdens de productie wordt gebruikt (zie rubriek 4.3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.

diTekiBooster is een kleurloze suspensie bestaande uit witte of grijze deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

diTekiBooster is geïndiceerd voor boostervaccinatie tegen difterie, tetanus en pertussis van personen in de leeftijd vanaf vier jaar (zie rubriek 4.2).

Klinische onderzoeken zijn uitgevoerd met kinderen, adolescenten en volwassenen, in de leeftijd vanaf 4 tot en met 55 jaar (zie rubriek 5.1).

diTekiBooster moet overeenkomstig de officiële aanbevelingen worden toegediend.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Voor alle leeftijdsgroepen wordt een eenmalige injectie met één dosis (0,5 ml) aanbevolen.

De vaccinatie met diTekiBooster moet worden uitgevoerd in overeenstemming met officiële aanbevelingen en/of de lokale richtlijnen.

Personen met onbekende vaccinatiestatus of onvoltooide primaire vaccinatie kunnen worden gevaccineerd. Een boosterrespons wordt echter alleen verwacht bij personen die wel een primaire vaccinatie hebben ontvangen of eerder blootgesteld zijn geweest aan een natuurlijke infectie.

Bij personen met tetanusgevoelige letsels kan diTekiBooster worden toegediend wanneer vaccinatie tegen difterie en pertussis ook relevant is.

Boostervaccinatie van volwassenen tegen tetanus en difterie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met officiële aanbevelingen, meestal met tussenpozen van 10 jaar.

Op dit moment zijn geen wetenschappelijke gegevens beschikbaar op basis waarvan officiële aanbevelingen voor een optimaal tijdsinterval tussen boostervaccinaties met diTekiBooster kunnen worden gedaan.

Speciale patiëntengroepen

- De veiligheid en werkzaamheid van diTekiBooster bij personen ouder dan 55 jaar zijn niet onderzocht.
- Personen bij wie het immuunsysteem wordt onderdrukt, kunnen een lagere serologische respons hebben. Personen die een immunosuppressieve behandeling ondergaan kunnen wel worden gevaccineerd, maar dit kan leiden tot een verminderde serologische respons. Vaccinatie dient zo mogelijk te worden uitgesteld totdat de immunosuppressieve behandeling is voltooid (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Kinderen moeten dezelfde dosis toegediend krijgen als volwassenen.

De veiligheid en werkzaamheid van diTekiBooster bij kinderen jonger dan 4 jaar is niet vastgesteld (er zijn geen gegevens beschikbaar).

Wijze van toediening

Schudden voor gebruik.

Eén injectie met een enkele dosis (0,5 ml) moet intramusculair worden toegediend, bij voorkeur in de deltoïde regio.

Niet intravasculair injecteren.

diTekiBooster kan subcutaan worden toegediend bij personen met risico op bloedingen na intramusculaire injectie (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor formaldehyde dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn.

Personen die lijden aan een progressieve neurologische aandoening mogen niet worden gevaccineerd.

Vaccinatie moet worden uitgesteld in geval van ernstige acute koortsziekte.

diTekiBooster mag niet worden toegediend aan personen die encefalopathie met onbekende etiologie hebben doorgemaakt binnen 7 dagen na eerdere inenting met een pertussis bevattend vaccin. In deze gevallen dient vaccinatie tegen pertussis te worden gestopt en moet de vaccinatiekuur worden voortgezet met difterie- en tetanusvaccins.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

diTekiBooster is niet bedoeld voor primaire immunisatie.

diTekiBooster mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

Personen bij wie het immuunsysteem wordt onderdrukt, kunnen een lagere serologische respons hebben. Personen die een immunosuppressieve behandeling ondergaan kunnen wel worden gevaccineerd, maar dit kan leiden tot een verminderde serologische respons. Vaccinatie dient zo mogelijk te worden uitgesteld totdat de immunosuppressieve behandeling is voltooid.

Vaccinatie van personen met chronische immuundeficiëntie zoals een hiv-infectie wordt wel aangeraden hoewel de serologische respons verminderd kan zijn.

Benodigde voorzorgsmaatregelen voor behandeling van anafylactische reacties dienen altijd te worden genomen.

Indien zich in verband met immunisatie met een pertussis bevattend vaccin een van de volgende bijwerkingen voordoet, dient de beslissing om extra doses van het pertussisvaccin toe te dienen zorgvuldig te worden overwogen:

- Hypotoon-hyporesponsieve episode (HHE) binnen 48 uur na vaccinatie
- Koorts > 40°C binnen 48 uur na vaccinatie, niet te wijten aan een andere aanwijsbare oorzaak
- Aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende meer dan 3 uur, binnen 48 uur na vaccinatie
- Convulsies met of zonder koorts, binnen 3 dagen na vaccinatie

diTekiBooster moet met voorzichtigheid worden toegediend bij personen die worden behandeld met anticoagulantia of personen met stollingsstoornissen omdat na intramusculaire toediening een bloeding kan ontstaan. In deze gevallen kan een diepe subcutane injectie worden overwogen, hoewel het risico op lokale reacties is verhoogd.

Tijdens de productie wordt formaldehyde gebruikt en sporen van deze stof kunnen in het vaccin voorkomen. Voorzichtigheid moet worden betracht bij personen met bekende overgevoeligheid voor formaldehyde.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat niet alle vaccinaties een beschermende immuunrespons geven.

Het vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in wezen natriumvrij.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van diTekiBooster met andere vaccins is niet onderzocht. Het is niet waarschijnlijk dat gelijktijdige toediening van invloed is op de immuunrespons. Indien dit nodig wordt geacht, kan diTekiBooster gelijktijdig met, of vóór of na andere levende en geïnactiveerde vaccins worden toegediend. De vaccins moeten op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Tetanus immunoglobuline kan gelijktijdig met diTekiBooster worden toegediend.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van diTekiBooster bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit.

Zoals met alle geïnactiveerde vaccins, verwacht men geen schade voor de foetus.

diTekiBooster mag tijdens zwangerschap alleen worden gebruikt als er een duidelijke noodzaak is en de mogelijke voordelen opwegen tegen de potentiële risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Het effect op zuigelingen die borstvoeding krijgen van moeders die diTekiBooster krijgen toegediend, is niet onderzocht. De risico's en voordelen van de vaccinatie moeten worden afgewogen alvorens te besluiten of een vrouw die borstvoeding geeft moet worden gevaccineerd.

Vruchtbaarheid

Niets wijst erop dat vaccinatie effect heeft op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid. Gegevens uit onderzoek bij herhaalde dosering hebben geen effect op de voortplantingsorganen aangetoond.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

diTekiBooster heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Het volgende veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens uit klinische onderzoeken bij kinderen, adolescenten en volwassenen, en uit postmarketingervaring.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn voorbijgaande jeuk, roodheid, zwelling en pijn op de injectieplaats en koorts. Deze bijwerkingen doen zich meestal binnen 48 uur na vaccinatie voor.

Systeem/orgaanklasse en frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen Zeer zelden (<1/10.000)	Overgevoeligheid, inclusief anafylactische reacties
Zenuwstelselaandoeningen Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Hoofdpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen Zelden ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen Vaak ($\geq 1/100$, <1/10)	Myalgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Pijn op injectieplaats Jeuk op injectieplaats Roodheid op injectieplaats Zwelling op injectieplaats Vermoeidheid
Vaak ($\geq 1/100$, <1/10)	Koorts ($\geq 38^\circ\text{C}$), prikkelbaarheid en malaise Roodheid op injectieplaats (≥ 5 cm) Zwelling op injectieplaats (≥ 5 cm)
Zelden ($\geq 1/10.000$, <1/1.000)	Koorts ($> 40^\circ\text{C}$) Granuloom op injectieplaats Absces steriel op injectieplaats

Anafylactische reacties zijn zeer zelden gemeld. Benodigde voorzorgsmaatregelen voor behandeling van anafylactische reacties dienen altijd te worden genomen (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen zijn naar verwachting identiek met die bij volwassenen.

Andere speciale patiëntengroepen

Bijwerkingen bij personen ouder dan 55 jaar of bij personen bij wie het immuunsysteem wordt onderdrukt, zijn naar verwachting niet groter dan de bijwerkingen die worden waargenomen bij kinderen, adolescenten en volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet relevant omdat het vaccin wordt gedistribueerd in een verpakking voor éénmalig gebruik.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: pertussis, gezuiverd antigeen, combinaties met toxoïden, ATC-code: J 07 AJ 52.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De klinische onderzoeken met diTekiBooster zijn uitgevoerd met kinderen, adolescenten en volwassenen, in de leeftijd van 5 tot en met 55 jaar.

In klinische onderzoeken met diTekiBooster zijn één maand na vaccinatie antilichamen gemeten:

Onderzoekspopulatie	Leeftijd	Kinderen 5-6 jaar	Kinderen 10 jaar	Adolescenten 14-15 jaar	Volwassenen 18-55 jaar
	Vaccinatie geschiedenis	3 x DTaP(1) eerste levensjaar	3 x DT eerste levensjaar, aP/wP vaccinatie/ ziekte	3 x DTaP(5) eerste levensjaar; 1 x TdaP(5) 4-6 jaar	3-4 x D, T en wP eerste levensjaar
Antigeen	Immuunrespons				
Tetanus	≥ 0,1 IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	100 %
Difterie	≥ 0,1 IE/ml	99,3 %	100 %	100 %	98,5 %
Pertussis	Anti-PT boosterrespons	97,4 %*)	n.v.t.**)	95,6 %***)	92,0 %****)
	Anti-PT antilichaam (GMC)	223 IE/ml	n.v.t.**)	74,2 IE/ml	122 IE/ml

(1) Monocomponent pertussis vaccin

(5) Vijf componenten pertussis vaccin

*) ≥ 4-voudige toename

**) Mediane concentratie van anti-PT antilichamen 16,5 tot > 400 IE/ml

***) ≥ 2-voudige toename en ≥ 4 IE/ml

****) ≥ 4-voudige toename, indien < 20 IE/ml vóór vaccinatie; ≥ 2-voudige toename, indien ≥ 20 IE/ml vóór vaccinatie

Voor difterie en tetanus zijn serologische correlaten van bescherming vastgesteld. Antilichaamspiegels van minimaal 0,1 IE/ml worden doorgaans beschouwd als beschermend.

Voor pertussis zijn geen serologische correlaten van bescherming vastgesteld.

Het pertussisantigeen aanwezig in diTekiBooster is het pertussisantigeen in het pediatrische acellulaire pertussis combinatievaccin, waarvan de werkzaamheid na primaire vaccinatie is aangetoond bij kinderen.

De verwachte bescherming tegen difterie en tetanus is ten minste 10 jaar.

De duur van bescherming geboden door acellulaire pertussisvaccins is niet bekend. Observatieve gegevens wijzen erop dat bescherming niet substantieel afneemt gedurende de eerste 5 jaar van follow-up.

De mate van bescherming tegen pertussis na vaccinatie met diTekiBooster is onder meer afhankelijk van aanwezige concentraties antilichamen vóór de vaccinatie. Om die reden is de respons na pertussis boostervaccinatie enigszins afhankelijk van leeftijd en een incomplete primaire vaccinatie. In klinische onderzoeken met diTekiBooster was het risico op het uitblijven van respons bij personen in de leeftijd tussen 40 en 55 jaar hoger dan bij jongere personen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van de farmacokinetische eigenschappen is niet vereist voor vaccins. Gegevens zijn daarom niet beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Onderzoeken naar toxiciteit bij eenmalige en herhaalde dosering zijn uitgevoerd bij ratten. Afgezien van milde lokale reacties op de injectieplaats, werden geen bijwerkingen waargenomen. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Water voor injecties

Zie rubriek 2 voor adsorbentia.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.
Weggoeien als het vaccin bevroren is geweest.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml (1 dosis) oplossing in een voorgevulde spuit voor éénmalig gebruik (type I-glas) met plunjerstop (chlorobutylrubber).

Verpakkingsgrootte 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml en 20 x 0,5 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Schudden voor gebruik.

Na grondige resuspensie moet het vaccin eruitzien als een kleurloze suspensie bestaande uit witte of grijze deeltjes.

Inspecteer het vaccin vóór gebruik op deeltjes en/of verkleuring. Indien deeltjes en/of verkleuring worden geconstateerd, mag het product niet worden toegediend.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG: 113258

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 juni 2013

Datum van laatste verlenging: 28 februari 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2, 4.4, 4.8 en 6.1: 16 december 2020