

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Imovax d.T. Adult, 2 RÜ+20 RÜ/0,5 ml süstesuspensioon süstlis

Adsorbeeritud difteeria ja teetanuse vaktsiin

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus<sup>1</sup> (0,5 ml) sisaldab:

difteeria toksoidi .....≥ 2 RÜ

teetanuse toksoidi .....≥ 20 RÜ

<sup>1</sup>Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil .....0,6 mg Al<sup>3+</sup>

Teadaoleva toimega abiained:

Naatrium .....vähem kui 23 mg

Kaalium .....vähem kui 39 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMIVORM

Süstesuspensioon süstlis.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Vaktsiin on näidustatud alates 7-aastastele lastele ja täiskasvanutele järgmistel juhtudel:

- tavaline korduvvaktsineerimine difteeria ja teetanuse vastu,
- esmane vaktsineerimine difteeria ja teetanuse vastu,
- kokkupuutejärgne profülaktika teetanusega infitseerunud haava korral, kui on vajalik difteeriavastane korduvvaktsineerimine.

Imovax d.T. Adult'i (dT) manustamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhistest.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

- Tavaliseks korduvvaktsineerimiseks on soovitatav üks annus 0,5 ml iga 10 aasta järel.
- Esmaseks vaktsineerimiseks 3 annust (0,5 ml) 1-kuuliste vaheaegadega.

Kokkupuutejärgse teetanuse profülaktika soovitusel tabelina.

Haava tüüp	PATSIENT EI OLE IMMUNISEERITUD VÕI ON OSALISELT IMMUNISEERITUD	PATSIENT ON TÄIELIKULT IMMUNISEERITUD Aeg viimasest kordusannusest	
		5 kuni 10 aastat	>10 aastat

Väike – puhas	Alusta või täienda vaktsineerimist: teetanuse toksoid, 1 annus 0,5 ml	Vaktsiini manustamine ei ole vajalik	Teetanuse toksoid: 1 annus 0,5 ml
Suur – puhas või infitseerumine teetanuse tekitajaga	Ühte käsivarde: Inimese teetanuse immunoglobuliin, 250 RÜ*  Teise käsivarde: teetanuse toksoid**: 1 annus 0,5 ml	Teetanuse toksoid: 1 annus 0,5 ml	Ühte käsivarde: Inimese teetanuse immunoglobuliin, 250 RÜ* Teise käsivarde: teetanuse toksoid: 1 annus 0,5 ml*
Infitseerumine teetanuse tekitajaga Hilinenud või mittetäielik eemaldamine	Ühte käsivarde: Inimese teetanuse immunoglobuliin, 500 RÜ*  Teise käsivarde: teetanuse toksoid**: 1 annus 0,5 ml Ravi antibiootikumidega.	Teetanuse toksoid: 1 annus 0,5 ml Ravi antibiootikumidega.	Ühte käsivarde: Inimese teetanuse immunoglobuliin, 500 RÜ*  Teise käsivarde: Teetanuse toksoid: Ravi antibiootikumidega.

\* Kasutage erinevaid süstlaid, nõelu ja süstekohti.

\*\* Teostage vaktsineerimine vastavalt immuniseerimiskavale.

#### Manustamisviis

Soovitav on manustada lihasesse (i.m.), et vähendada paikseid reaktsioone. Soovitavad manustamiskohad on reie või õlavarre anterolateraalsete külge.

Vaktsiini võib manustada ka sügavale naha alla (s.c.), kuid ei tohi manustada intradermaalselt.

Ravimpreparaadi käsitlemise ja hävitamise juhised vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või formaldehüüdi suhtes (kasutatakse tootmisprotsessis ja võib esineda jälgedena).

Ülitundlikkusreaktsioon või neuroloogiline häire, mis tekkis pärast eelmist vaktsinatsiooni.

Vaktsineerimine on soovitatav edasi lükata palaviku, ägeda haigestumise, eriti infektsioonhaiguse või kroonilise haiguse ägenemise tõttu, välja arvatud infitseerumisel teetanuse tekitajaga.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide korral, peab ka antud vaktsiini manustamisel patsienti jälgima ja olema alati valmis võimaliku anafülaktilise reaktsiooni raviks, mis võib pärast vaktsiini manustamist tekkida.

Immunosupressiivse ravi ning immuunpuudulikkuse korral võib immuunvastus vaktsiinile olla nõrgem. Sellisel juhul soovitatakse vaktsineerimisega oodata kuni ravi lõppemiseni või haigusest paranemiseni. Sellegipoolest on kroonilise immuunpuudulikkuse korral (nt HIV) vaktsineerimine soovitatav ka juhul, kui immuunvastus võib olla pärsitud.

Ülitundlikkusreaktsioonide vältimiseks soovitatakse hoiduda nende isikute vaktsineerimisest, kes on saanud täieliku esmase vaktsinatsiooni või revaktsinatsiooni eelneva 5 aasta jooksul.

Kui pärast eelmist teetanuse toksoidi sisaldanud vaktsiini manustamist tekkis patsiendil Guillain-Barre sündroom või õlavarre neuriit, tuleb teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini edasist kasutamist hoolikalt kaaluda võttes arvesse kasu/riski suhet. Vaktsineerimine on tavaliselt õigustatud, kui esmane immuniseerimiskava on mittetäielik (nt manustatud on vähem kui kolm annust).

Sünkkoop võib tekkida pärast või isegi enne vaktsineerimist psühhogeense vastusena nõelatorkele. Kukkumiste ja vigastuste ärahoidmiseks ja süngoobi ravimiseks peavad olema kehtestatud vajalikud protseduurid.

Seda vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt. Enne süstimist tuleb veenduda, et nõel ei ole veresoones.

Imovax d.T. Adult sisaldab vähem kui 1 mmol kaaliumi (39 mg) ja naatriumi (23 mg) annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba” ja „naatriumivaba”.

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimete kohta ei ole andmeid.

Vaktsiini manustamine samaaegselt teiste vaktsiinidega ei ole vastunäidustatud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

##### *Difteeria vaktsiin*

Vaktsiini teratogeensuse kohta loomadel usaldusväärsed andmed puuduvad.

Tänapäevani ei ole deformatsiooni või fetotoksilisi toimeid täheldatud. Sellegipoolest on raseda naise jälgimine pärast difteeria vaktsiini manustamist ebapiisav riski välistamiseks.

Eelnevalt vaktsineeritud rasedal naisel tuleb kasutada väiksemat vaktsiiniannust, sest vaktsiin võib põhjustada hüpertermiat.

##### *Teetanuse vaktsiin*

Ekspertaalsete ja kliiniliste andmete põhjal võib seda vaktsiini vajadusel määrata igas raseduse staadiumis.

Kuid ettevaatusabinõuna tuleb seda kombinatsiooni vältida raseduse ajal, va juhul kui isik elab endeemilises piirkonnas või reisib endeemilisse piirkonda. Ühe nakkushaiguse ärahoidmiseks eelistada monovalentset vaktsiini.

#### Imetamine

Rinnaga toitmine ei ole vastunäidustus vaktsineerimisele Imovax d.T. Adult'iga.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele ei ole uuritud.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

Imovax d.T. Adult'i turuletulekujärgselt on spontaanselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, kuid nende esinemissagedust ei saa täpselt hinnata.

#### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Lümfadenopaatia.

#### *Immuunsüsteemi häired*

Äge ülitundlikkusreaktsioon nagu näoturse, angioödeem, Quincke ödeem ja anafülaktilised reaktsioonid.

#### *Närvisüsteemi häired*

Peavalu, halb enesetunne.

*Vaskulaarsed häired*  
Hüpotensioon.

*Naha ja nahaaluse koe häired*  
Üldine sügelus ja urtikaaria.  
Erüteem või turse.

*Lihaste, luustiku ja sidekoe häired*  
Müalgia, artralgia.

*Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid*  
Süstekoha reaktsioonid nagu valu, punetus, induratsioon või turse võivad tekkida 48 tunni jooksul ja kesta üks või kaks päeva. Vahel võib nende reaktsioonidega kaasneda nahaaluse sõlme moodustumine. Erandjuhtudel on teatatud aseptilisest abstsessist.  
Mööduv palavik.  
Halb enesetunne.  
Kõiki neid reaktsioone on sagedamini täheldatud üleimmuniseeritud isikutel; eriti liiga sagedaste kordusannuste korral.

*Võimalikud kõrvaltoimed*  
(sh kõrvaltoimed, mida ei ole otseselt teatatud Imovax d.T. Adult'iga, vaid teiste vaktsiinidega, mis sisaldavad ühte või enam Imovax d.T. Adult'i antigeenset koostisosat):  
Pärast teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud brahhiaalsest neuriidist ja Guillain Barre sündroomist.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Andmed puuduvad.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Bakteriaalsete ja viraalsete vaktsiinide kombinatsioonid  
ATC-kood: J07AM51

Immuunsus on tugevam pärast revaktsinatsiooni ja kestab 5...10 aastat.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole kohaldatav.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Tavapärase akuutse toksilisuse, korduva annuse toksilisuse ja lokaalse taluvuse uuringute mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Äädikhape ja/või naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks

Puhverlahus:

naatriumkloriid

dinaatriumfosfaatdihüdraat

monokaaliumfosfaat

vesinikkloriidhape ja/või naatriumhüdroksiid pH kohandamiseks süstevesi.

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C... 8 °C). Mitte lasta külmuda.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,5 ml suspensiooni klaassüstlas, mis on varustatud bromobutüülist või klorobutüülist kolviga – karbis 1 tk.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Enne kasutamist vaktsiini korralikult loksutada, kuni homogeenne suspensiooni tekkimiseni. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

409103

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE /MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 18.12.1996

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

August 2023