

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 annus¹ (0,5 ml) sisaldab:

difteeria toksoidi≥ 2 RÜ

teetanuse toksoidi≥ 20 RÜ

¹Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumhüdroksiidil0,6 mg Al³⁺

Teadaoleva toimega abiained:

Naatriumvähem kui 23 mg

Kaaliumvähem 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 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 anterolateralsesse 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).

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.

Tänaseni 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

Eksperimentaalsete 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 endemaalises piirkonnas või reisib endemaalisse 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.

Lihaskoe 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 antigeenet koostisosana):
Pärast teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist on teatatud brahhiaalsest neuriidist ja Guillain Barre sündroomist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.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 naatriumhüdrosiid pH kohandamiseks
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

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

18.12.1996/31.01.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2020