

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTULECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tdap Szczepionka SSI, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygeny.

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

| | |
|--|-----------------------|
| Toksoid błonicy, oczyszczony ¹ | Nie mniej niż 2 j.m. |
| Toksoid tężcowy, oczyszczony ¹ | Nie mniej niż 20 j.m. |
| Toksoid krztuścowy, oczyszczony ¹ | 20 mikrogramów |

¹ Adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,5 mg Al)

Toksyny błonicy i tężca są uzyskiwane z hodowli *Corynebacterium diphtheriae* oraz *Clostridium tetani* a następnie oczyszczone i poddane detoksykacji. Toksyna krztuśca jest uzyskiwana z hodowli *Bordetella pertussis* a następnie oczyszczona i poddana detoksykacji.

Tdap Szczepionka SSI może zawierać śladowe ilości formaldehydu, który jest stosowany podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Tdap Szczepionka SSI to bezbarwna zawiesina zawierająca białe lub szare drobinki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tdap Szczepionka SSI jest wskazana do szczepienia przypominającego przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi u osób w wieku od czterech lat (patrz punkt 4.2).

Badania kliniczne przeprowadzono z udziałem dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 4 do 55 lat (patrz punkt 5.1).

Tdap Szczepionka SSI powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

We wszystkich grupach wiekowych zalecane jest jednorazowe wstrzyknięcie jednej dawki (0,5 ml).

Szczepienie produktem leczniczym Tdap Szczepionka SSI powinno być przeprowadzane zgodnie z oficjalnymi zaleceniami i/lub lokalnymi procedurami.

Szczepionkę można podać osobom o nieznanej historii szczepień lub, które otrzymały niepełny cykl szczepienia podstawowego. Jednak odpowiedzi na dawkę przypominającą należy się spodziewać jedynie u osób, u których wykonano cykl szczepienia podstawowego lub u osób, które przebyły zakażenie naturalne. Tdap Szczepionka SSI może być stosowana u osób z ranami niosącymi ryzyko zachorowania na tężec, ale gdy właściwe jest jednoczesne szczepienie przeciwko błonicy i krztuścowi.

U osób dorosłych szczepienie przypominające przeciwko tężcowi i błonicy powinno być przeprowadzane zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, ogólnie w odstępach co 10 lat.

Obecnie nie ma danych naukowych, które mogą być podstawą wydania oficjalnych zaleceń, dotyczących optymalnego odstępu między kolejnymi dawkami przypominającymi produktu leczniczego Tdap Szczepionka SSI.

Szczególne grupy pacjentów

- Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności Tdap Szczepionka SSI u osób powyżej 55. roku życia.
- U osób z obniżoną odpornością odpowiedź serologiczna może być osłabiona. Szczepienie osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu nie jest wykluczone, ale może prowadzić do wytwarzania niższego poziomu przeciwciał. Jeżeli to możliwe, szczepienie powinno zostać przełożone do momentu zakończenia leczenia immunosupresyjnego (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Dzieci powinny otrzymywać dawkę taką samą jak dorośli.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego u dzieci poniżej 4. roku życia (brak dostępnych danych).

Sposób podawania

Przed podaniem wstrząsnąć.

Jednorazowe wstrzyknięcie jednej dawki (0,5 ml) należy podać domięśniowo, najlepiej do mięśnia naramiennego.

Nie wstrzykiwać dożylnie.

W przypadku osób narażonych na ryzyko krwotoku po wstrzyknięciu domięśniowym, produkt leczniczy Tdap Szczepionka SSI może być podawany podskórnie (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na formaldehyd, który może występować w ilościach śladowych.

Nie należy szczepić osób cierpiących na postępujące choroby neurologiczne.

Szczepienie należy przełożyć w przypadku ostrej, ciężkiej choroby przebiegającej z gorączką.

Tdap Szczepionka SSI nie powinna być stosowana u pacjentów ze stwierdzoną encefalopatią o nieznaną etiologią, która wystąpiła w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. W takich przypadkach szczepienie przeciwko krztuścowi należy odwołać a cykl szczepienia należy kontynuować wyłącznie szczepionkami przeciwko błonicy i tężcowi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tdap Szczepionka SSI nie jest wskazana do szczepienia podstawowego.

Tdap Szczepionka SSI w żadnym przypadku nie powinna być podawana dożylnie.

U osób z obniżoną odpornością odpowiedź serologiczna może być osłabiona. Szczepienie osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu nie jest wykluczone, ale może prowadzić do wytwarzania niższego poziomu przeciwciał. Jeżeli to możliwe, szczepienie powinno zostać przełożone do momentu zakończenia leczenia immunosupresyjnego.

Szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności, np. wskutek zakażenia wirusem HIV, jest zalecane, nawet jeśli odpowiedź serologiczna może być osłabiona.

Należy zawsze przestrzegać niezbędnych środków ostrożności dotyczących leczenia reakcji anafilaktycznych.

Jeżeli którykolwiek z niżej wymienionych zdarzeń niepożądanych pojawił się w zależności czasowej immunizacją podaniem szczepionki zawierającej składnik krztuścowy, należy starannie rozważyć decyzję o podaniu kolejnej dawki szczepionki przeciwko krztuścowi:

- epizod hipotoniczno-hiporeaktywny (HHE) występujący w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
- gorączka $>40^{\circ}\text{C}$ występująca w ciągu 48 godzin od podania szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek inny możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- nieustępujący, trudny do uspokojenia płacz dziecka trwający ponad 3 godziny, pojawiający się w ciągu 48 godzin od szczepienia
- drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni od szczepienia

Tdap Szczepionka SSI powinna być podawana ostrożnie w przypadku osób otrzymujących leki przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krzepnięcia, gdyż po podaniu domięśniowym może wystąpić krwotok. W takich przypadkach można rozważyć podanie szczepionki głęboko podskórnym, jednak wówczas zwiększone jest ryzyko nasilenia reakcji miejscowych.

Podczas procesu wytwarzania stosowany jest formaldehyd, stąd w szczepionce mogą występować jego śladowe ilości. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, u których występuje nadwrażliwość na formaldehyd.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę więc zasadniczo może być uważana za wolną od sodu.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, nie u wszystkich osób zaszczepionych może dojść do wytworzenia ochronnej odpowiedzi immunologicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Tdap Szczepionka SSI z innymi szczepionkami. Jest jednak mało prawdopodobne, aby ich jednoczesne podawanie miało wpływ na odpowiedź immunologiczną. W razie konieczności produkt leczniczy Tdap Szczepionka SSI może być podawany jednocześnie, przed lub po podaniu innych żywych lub inaktywowanych szczepionek. Szczepionki należy podawać w różne miejsca wstrzyknięcia.

Immunoglobulinę przeciwtężcową można podawać jednocześnie z produktem leczniczym Tdap Szczepionka SSI.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania Tdap Szczepionka SSI u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek inaktywowanych nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na płód.

Tdap Szczepionka SSI powinna być stosowana podczas ciąży jedynie, gdy jest to bezwzględnie konieczne a potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie badano wpływu szczepionki na niemowlęta karmione piersią przez matki, którym podano Tdap Szczepionka SSI. Przed podjęciem decyzji o szczepieniu kobiet karmiących piersią należy rozważyć ryzyko i korzyści ze szczepienia.

Płodność

Nic nie wskazuje, aby szczepienie mogło mieć wpływ na płodność mężczyzn i kobiet. Dane z badań po podaniu wielokrotnej dawki szczurom nie wskazują na jakikolwiek wpływ na narządy rozrodcze.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tdap Szczepionka SSI nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania Niepożądane

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na danych uzyskanych podczas badań klinicznych z udziałem dzieci, młodzieży i dorosłych oraz doświadczeń po wprowadzeniu szczepionki do obrotu. Do najczęściej występujących działań niepożądanych należy przemijające swędzenie, zaczerwienienie, obrzęk oraz ból w miejscu wstrzyknięcia i gorączka. Działania te występują zazwyczaj w ciągu 48 godzin po szczepieniu.

| Klasyfikacja układów i narządów oraz częstość | Działania niepożądane |
|---|--|
| Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko (<1/10 000) | Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne |
| Zaburzenia układu nerwowego Bardzo często ($\geq 1/10$) | Ból głowy |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Rzadko ($\geq 1/10 000$ do <1/1000) | Pokrzywka |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej Często ($\geq 1/100$ do <1/10) | Ból mięśni |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Bardzo często ($\geq 1/10$) | Ból w miejscu wstrzyknięcia Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia Zmęczenie |
| Często ($\geq 1/100$ do <1/10) | Gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), drażliwość i złe samopoczucie Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (≥ 5 cm) Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (≥ 5 cm) |
| Rzadko ($\geq 1/10 000$ do <1/1000) | Gorączka ($>40^{\circ}\text{C}$) Ziarniak w miejscu wstrzyknięcia Jałowy ropień w miejscu wstrzyknięcia |

Reakcje anafilaktyczne są zgłaszane bardzo rzadko. Należy zawsze przestrzegać niezbędnych środków ostrożności dotyczących leczenia reakcji anafilaktycznych (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Spodziewana częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci powinna być taka sama jak u dorosłych.

Inne szczególne grupy pacjentów

Działania niepożądane u osób powyżej 55. roku życia lub u osób z obniżoną odpornością nie powinny odbiegać od tych obserwowanych u dzieci, młodzieży i dorosłych.

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
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 dotyczy, ponieważ szczepionka dostępna jest w pojemnikach jednodawkowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Krztusiec, oczyszczony antygen, skojarzony z toksoidami.

Kod ATC: J07AJ52

Badania kliniczne z zastosowaniem Tdap Szczepionka SSI przeprowadzono z udziałem dzieci, młodzieży oraz dorosłych w wieku od 5 do 55 lat.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem Tdap Szczepionka SSI miano przeciwciał określano jeden miesiąc po szczepieniu:

| Populacja badania | Wiek | Dzieci 5–6 lat | Dzieci 10 lat | Młodzież 14–15 lat | Dorośli 18–55 lat |
|-------------------|--|--------------------------------|--|---|---------------------------------------|
| | Przebieg szczepienia | 3 x DTaP(1) pierwszy rok życia | 3 x DT pierwszy rok życia, szczepienie/choroba aP/wP | 3 x DTaP(5) pierwszy rok życia; 1 x TdaP(5) 4–6 lat | 3–4 x D, T oraz wP pierwszy rok życia |
| Antygen | Odpowiedź immunologiczna | | | | |
| Tęžec | ≥0,1 j.m./ml | 99,3% | 100% | 100% | 100% |
| Błonica | ≥0,1 j.m./ml | 99,3% | 100% | 100% | 98,5% |
| Krztusiec | odpowiedź po szczepieniu przypominającym anty-PT | 97,4%*) | Nd.**) | 95,6%***) | 92,0%****) |
| | Przeciwciała anty-PT (GMC) | 223 j.m./ml | Nd.**) | 74,2 j.m./ml | 122 j.m./ml |

(1) Jednoskładnikowa szczepionka przeciw krztuścowi

(5) Pięcioskładnikowa szczepionka zawierająca składnik krztuścowy

*) ≥4-krotny wzrost

***) Mediana stężenia przeciwciał anty-PT wynosiła od 16,5 do >400 j.m./ml

****) ≥ 2-krotny wzrost oraz ≥4 j.m./ml

*****) ≥4-krotny wzrost, w przypadku <20 j.m./ml przed szczepieniem; ≥ 2-krotny wzrost, w przypadku ≥20 j.m./ml przed szczepieniem

Istnieje serologiczna korelacja z ochroną przeciw błonicy i tężcowi. Stężenie przeciwciał wynoszące przynajmniej 0,1 j.m./ml jest ogólnie uważane za zapewniające ochronę.

Nie określono serologicznej korelacji z ochroną przeciw krztuścowi.

Antygen krztuśca zawarty w produkcie leczniczym Tdap Szczepionka SSI to antygen krztuśca występujący również w przeznaczonej dla dzieci skojarzonej, bezkomórkowej szczepionce przeciw krztuścowi, której skuteczność po szczepieniu podstawowym została potwierdzona u dzieci.

Spodziewana ochrona przeciwko błonicy i tężcowi wynosi przynajmniej 10 lat.

Nie jest znany czas trwania ochrony zapewnianej przez bezkomórkowe szczepionki przeciwko krztuścowi. Dane obserwacyjne wskazują, że podczas pierwszych 5 lat kontroli ochrona nie ulega istotnemu zmniejszeniu.

Stopień ochrony przeciw krztuścowi po szczepieniu z zastosowaniem Tdap Szczepionka SSI zależy między innymi od poziomu przeciwciał określonego przed szczepieniem. Dlatego odpowiedź, wywołana po podaniu przypominającej szczepionki przeciw krztuścowi, w pewnym stopniu zależy od wieku oraz od otrzymania niepełnego cyklu szczepienia podstawowego. W badaniach klinicznych z zastosowaniem Tdap Szczepionka SSI, ryzyko braku odpowiedzi na szczepienie było wyższe u osób w wieku 40–55 lat w porównaniu z osobami młodszymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek, dlatego dane nie są dostępne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu pojedynczej dawki oraz po podaniu wielokrotnym zostały przeprowadzone na szczurach. Nie zaobserwowano innych działań niepożądanych poza umiarkowanymi miejscowymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia. Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na płodność oraz rozwój.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

Informacje o adiuwancie, glinu wodorotlenku, uwodnionym, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki Tdap Szczepionka SSI z innymi produktami leczniczymi w tej samej fiolce lub strzykawce, 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).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Wyrzucić, jeżeli szczepionka została zamrożona.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny (1 dawka) w jednodawkowej ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (guma chlorobutyłowa).

Wielkość opakowania: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml oraz 20 x 0,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Przed podaniem wstrząsnąć.

Po wstrząśnięciu szczepionka powinna być bezbarwną zawiesiną zawierającą białe lub szare drobinki.

Przed użyciem sprawdzić pod kątem występowania obcych cząstek stałych i (lub) zmiany zabarwienia. W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości szczepionki nie wolno podawać.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK-2300 Copenhagen S
Dania

8 NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21499

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30-09-2013

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