

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

DULTAVAX suspensie injectabilă în seringă preumplută  
vaccin diftero-tetanic și poliomielit (inactivat) adsorbit, conținut redus de antigene

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză<sup>(a)</sup> de 0,5 ml conține:

Anatoxină difterică..... minim 2 UI

Anatoxină tetanică..... minim 20 UI

Virus poliomielit (inactivat)

- Tip 1 (tulpină Mahoney)\* ..... 29 unități de antigen D<sup>(1)</sup>

- Tip 2 (tulpină MEF-1)\* ..... 7 unități de antigen D<sup>(1)</sup>

- Tip 3 (tulpină Saukett)\* ..... 26 unități de antigen D<sup>(1)</sup>

<sup>(a)</sup> Adsorbită pe hidroxid de aluminiu hidratat..... 0,35 mg (Al<sup>3+</sup>)

<sup>(1)</sup> Aceste cantități de antigen sunt strict aceleași cu cele exprimate anterior ca 40-8-32 unități de antigen D, pentru virusul de tip 1, 2 și respectiv 3, atunci când sunt măsurate printr-o altă metodă imunochimică adecvată.

\* Cultivat pe celule VERO

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare doză (0,5 ml) conține aproximativ 10 micrograme fenilalanină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

Suspensie injectabilă de culoare alb tulbure

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

DULTAVAX (Td-IPV) este un vaccin combinat indicat la adulți, ca doză de rapel după vaccinarea primară, pentru imunizarea activă, simultană împotriva difteriei, tetanosului și poliomielitei.

A se citi recomandările oficiale pentru schemele de vaccinare.

În cazuri excepționale, acest vaccin poate fi utilizat pentru doza de rapel la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 11-13 ani, în cazul în care au contraindicație la vaccinarea împotriva infecției cu *Bordetella pertussis* (tuse convulsivă).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

O doză de rapel (0,5 ml) se administrează în conformitate cu recomandările oficiale ale schemei de vaccinare.

La adulții la care administrarea a două doze este considerată necesară, deoarece nu se cunoaște situația vaccinării sau a trecut o perioadă prea lungă de la administrarea ultimei doze, se poate propune administrarea unei a doua doze cel puțin o lună mai târziu, în special în cazul expunerii la riscul de difterie. Cu toate acestea, la adulții nevaccinați, se recomandă administrarea vaccinului care conține tulpina de pertussis (dTcaP). A se citi recomandările oficiale pentru schemele de vaccinare.

### **Mod de administrare**

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular. Locul de injectare recomandat este mușchiul deltoid.

DULTAVAX poate fi injectat și subcutanat profund în anumite condiții.

Nu trebuie administrat intradermic sau intravenos.

Pentru precauții speciale care trebuie luate la manipularea seringilor fără ac atașat și la agitarea seringii înainte de injectare, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

Similar tuturor vaccinurilor, administrarea Dultavax trebuie amânată la persoanele cu afecțiuni febrile acute severe. O infecție minoră (cum sunt infecțiile benigne ale tractului respirator superior) nu reprezintă o contraindicație.

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, la neomicină, streptomicină sau polimixină B (prezente în urme).

Reacție de hipersensibilitate severă sau afecțiuni neurologice apărute după o injectare anterioară a unui vaccin conținând anatoxine difterice sau tetanice, asociate sau nu cu virusul poliomieltic inactivat.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Vaccinul nu trebuie administrat pe cale intravasculară. Trebuie luate măsuri de precauție ca acul să nu pătrundă într-un vas de sânge.

Ca pentru toate vaccinurile administrate injectabil, trebuie să fie întotdeauna rapid disponibil un tratament medical corespunzător și să fie instituită supraveghere medicală pentru cazurile rare de reacție anafilactică apărută ca urmare a vaccinării.

Imunogenitatea acestui vaccin poate fi redusă de tratamentul imunosupresor sau în caz de imunodeficiență. În aceste situații, se recomandă amânarea vaccinării până la finalizarea tratamentului sau remiterea afecțiunii. Cu toate acestea, vaccinarea persoanelor cu imunodeficiență cronică, cum sunt cele cu infecție HIV, este recomandată chiar dacă răspunsul imun poate fi limitat.

Pentru a reduce la minimum riscul evenimentelor adverse, Dultavax nu trebuie administrat la persoanele care au o vaccinare primară completă sau au primit o doză de rapel cu un vaccin care conține anatoxină difterică sau tetanică în ultimii 5 ani.

La persoanele care au dezvoltat sindrom Guillain-Barré sau nevrită brahială la administrarea anterioară a unui vaccin cu conținut de anatoxină tetanică, decizia de a administra un vaccin care conține anatoxină tetanică trebuie să se bazeze pe analiza atentă a potențialelor beneficii și posibilelor riscuri ale vaccinării.

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, vaccinul trebuie administrat cu grijă la persoanele cu trombocitopenie sau cu tulburări de coagulare, deoarece la acești pacienți pot apărea sângerări ca urmare a administrării intramusculare.

Poate apărea sincopă (leșin) în urma sau chiar înaintea oricărei vaccinări, ca răspuns psihogen la injectarea cu acul. Trebuie prevăzute proceduri pentru a preveni căderea și rănirea și pentru abordarea terapeutică a sincopei.

#### Excipienți

DULTAVAX conține 10 micrograme fenilalanină per fiecare doză de 0,5 ml, care este echivalent cu 0,17 micrograme/kg pentru o persoană de 60 kg. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

DULTAVAX conține 2 miligrame alcool (etanol) în fiecare doză de 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool conținută în acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

DULTAVAX conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză și sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

#### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost raportate interacțiuni semnificative clinic cu medicamente, altele decât tratamentul imunosupresor (vezi pct. 4.4).

Nu există niciun efect negativ cunoscut al administrării simultane a acestui vaccin cu alte vaccinuri standard într-o singură ședință de vaccinare.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Deși nu au fost raportate efecte teratogene, acest vaccin nu este recomandat femeilor gravide.

La gravidele expuse riscului de tetanos în urma unui incident, este indicat să se utilizeze vaccinul tetanic adsorbit.

#### Alăptarea

Alăptarea nu reprezintă o contraindicație.

#### Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind fertilitatea.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu au fost studiate efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Evenimentele adverse sunt clasificate mai jos în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente  $\geq 1/10$ ,

Frecvente  $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ,

Mai puțin frecvente  $\geq 1/1\ 000$  și  $< 1/100$ ,

Rare  $\geq 1/10\ 000$  și  $< 1/1\ 000$ ,

Foarte rare  $< 1/10\ 000$ ,

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

În timpul studiilor clinice, cele mai frecvente evenimente care au apărut după administrarea vaccinului au fost reacții la locul injectării (durere, eritem, indurație și edem), care au fost raportate la 65 - 80% dintre subiecții din fiecare studiu. De obicei, aceste reacții apar în primele 48 ore după vaccinare și persistă 1 - 2 zile; sunt însoțite ocazional de noduli la locul injectării.

Evenimentele enumerate mai jos au fost observate în timpul studiilor clinice, studiilor de siguranță efectuate după punerea pe piață sau au fost raportate spontan după punerea pe piață.

Din moment ce evenimentele adverse notificate după punerea pe piață au fost raportate dintr-o populație cu dimensiuni incerte, nu este întotdeauna posibil să le fie calculată frecvența în mod sigur sau să se stabilească o relație de cauzalitate cu vaccinarea. Prin urmare, frecvența acestor evenimente a fost clasificată „cu frecvență necunoscută”.

#### Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: limfadenopatie

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de hipersensibilitate: edem Quincke, reacție anafilactică și șoc anafilactic.

#### Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee

Cu frecvență necunoscută: convulsii, sindrom Guillain-Barré, neuropatie de plex brahial, parestezie și hipoestezie tranzitorii la nivelul membrului vaccinat, sincopă vaso-vagală.

#### Tulburări acustice și vestibulare

Frecvente: vertij.

#### Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: hipotensiune arterială.

#### Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături

Cu frecvență necunoscută: durere abdominală, diaree.

#### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: reacții de tip alergic, cum sunt diferite tipuri de erupții cutanate, prurit, urticarie, edem facial (sugerând o posibilă reacție de hipersensibilitate).

#### Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Mai puțin frecvente: mialgii

Rare: artralgii

Cu frecvență necunoscută: durere la nivelul membrului unde s-a efectuat vaccinarea.

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: reacții locale (durere la locul injectării, eritem la locul injectării, indurație la locul injectării, edem la locul injectării și nodul la locul injectării).

Frecvente: febră

Mai puțin frecvente: stare generală de rău

Cu frecvență necunoscută: reacție amplă la locul injectării (> 50 mm), inclusiv edem al membrului, care se poate extinde de la locul injectării la una dintre articulațiile învecinate. Aceste reacții apar la 24 până la 72 ore după vaccinare și pot fi asociate cu simptome inclusiv eritem, senzație de căldură, sensibilitate sau durere la locul injectării. Acestea dispar spontan după 3 până la 5 zile.

Abces non-microbian

Paliditate

Astenia care apare și dispare de obicei în câteva zile.

Frisoane

Simptome pseudo-gripale care apar, de obicei, în ziua vaccinării

#### Reacții adverse potențiale

Ca și în cazul vaccinului tetanic adsorbit, incidența și gravitatea reacțiilor locale pot fi influențate de locul și calea de administrare, precum și de numărul vaccinărilor anterioare.

Reacții sistemice au fost observate mai frecvent la subiecții supraimunizați, în special la cei cărora li s-a administrat prea frecvent doza de rapel difteric și tetanic.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

Nu este cazul.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene și virale, în combinație, vaccin difteric, tetanic, polio inactivat, codul ATC: J07CA01

Vaccinul este preparat din toxine de tetanos și difterie detoxificate cu formaldehidă și apoi purificate și din virus poliomieltic de tipurile 1, 2 și 3 cultivat pe celule VERO, purificat și apoi inactivat cu formaldehidă. Concentrația în anatoxină difterică a fost redusă la 1/6 din doza inițială utilizată în vaccinarea primară. Această doză redusă a fost considerată necesară și suficientă pentru a garanta eficacitatea și siguranța.

Un subiect este considerat protejat împotriva difteriei și tetanosului când titrul de anticorpi este  $\geq 0,1$  UI (ELISA) per 1 ml și protejat împotriva poliomielitei când titrul de anticorpi (reciproc diluării în cazul seroneutralizării) este  $\geq 5$  UI.

În studiile clinice la tineri cu o vârstă medie de 23 de ani, care au fost vaccinați ultima dată în urmă cu 5 – 10 ani, la peste 99% dintre aceștia s-au depășit pragurile de protecție la o lună de la injectarea unei doze de DULTAVAX.

Într-un studiu clinic pe subiecți mai în vârstă (cu o vârstă medie de 52 de ani), cărora li s-a administrat o injecție de rapel cu mai mult de 10 ani în urmă (interval: 11-60 ani), la o lună după administrarea dozei de rapel toți subiecții au depășit pragul de protecție împotriva poliomielitei, mai mult de 97% au depășit pragul de protecție împotriva tetanosului și peste 80% au depășit pragul de protecție împotriva difteriei. La o lună de la administrarea unei a doua doze, toți subiecții au depășit pragul de protecție împotriva tetanosului și poliomielitei, iar peste 93% au depășit pragul de protecție împotriva difteriei. Conform datelor actuale în ceea ce privește adulții, imunitatea conferită ar trebui să dureze cel puțin 10 ani.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale de toxicitate acută, toxicitate după doze repetate, toleranță locală și hipersensibilitate.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Pentru adsorbant, vezi pct. 2.

Fenoxietanol, etanol anhidru, formaldehidă, acid acetic sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului, mediu Hanks 199 conținând, în special, aminoacizi (inclusiv fenilalanină), săruri minerale, vitamine, polisorbit 80, acid clorhidric și/sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă tip I) cu piston cu dop (clorobutil), cu capac pentru vârful (pentru seringile cu ac).

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu ac atașat

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, fără ac atașat

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 1 ac separat

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 1 ac separat

Cutie cu o seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 2 ace separate

Cutie cu 10 seringi preumplute a câte 0,5 ml suspensie injectabilă, cu 2 ace separate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Pentru seringile fără ac atașat, acul separat trebuie atașat ferm la capătul seringii și fixat printr-o rotație de 90 de grade.

Vaccinul are un aspect alb tulbure.

Agitați înainte de administrare, până la obținerea unei suspensii omogene, tulbure, albicioase.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Franța

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

4469/2012/01-08

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2012

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.