

Triaxis®

Εμβόλιο (προσοφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνων)
Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό)

3-ΣΕ-1-ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΑΜΝΗΣΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ



**3-σε-1 ΕΜΒΟΛΙΟ
ΑΝΑΜΝΗΣΤΙΚΟΥ
ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ
ΠΟΥ ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΜΕ
ΤΙΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΣΑΣ**



sanofi

Triaxis®

Εμβόλιο (προσοφρηνμένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνων)
Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό)

3 -ΣΕ-1-ΕΜΒΟΛΙΟ ΑΝΑΜΝΗΣΤΙΚΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ



Το μεγαλύτερο ηλικιακό εύρος[†]

1° ΕΜΒΟΛΙΟ
ΚΟΚΚΥΤΗ ΠΟΥ ΕΓΚΡΙΘΗΚΕ ΓΙΑ
ΤΗΝ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ¹



ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΗΛΙΚΙΩΜΕΝΟΥΣ ΒΑΣΕΙ ΤΩΝ
ΣΥΣΤΑΣΕΩΝ ΕΦ'ΟΡΟΥ ΖΩΗΣ



ΕΓΚΥΕΣ ΣΕ ΚΑΘΕ ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ

Προστασία των νεογνών έναντι
κοκκύτη από την γέννηση έως την
έναρξη των 1^{ων} τους εμβολίων

ΑΝΑΜΝΗΣΤΙΚΟΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΕΠΕ ΕΝΗΛΙΚΩΝ 2022²

19-26 ΕΤΩΝ

Triaxis®

1 δόση Tdap
ή
1 δόση Tdap-IPV

27 ΕΤΩΝ ΚΑΙ ΑΝΩ

Triaxis®

1 δόση Tdap/10ετία
ή
DIFTAVAX®
1 δόση Td/10ετία

ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ

Triaxis®

1 δόση Tdap
σε κάθε κύηση
ή
1 δόση Tdap-IPV

Υψηλή
ανοσογονικότητα¹



Διφθερίτιδα* 94%-100%
Τετάνος* 100%
Κοκκύτης** 82,7%-94,9%

Ποσοστό (%) των ατόμων που
θεωρούνται προστατευμένα 1
μήνα μετά την αναμνηστική
δόση με TRIAXIS. Το %
διαφέρει ανάλογα με την
ηλικία του πληθυσμού
και τα αντιγόνα

Καλά τεκμηριωμένο
προφίλ ασφαλείας¹



Καλά ανεκτό σε κάθε
πληθυσμιακή ομάδα από
την παιδική ηλικία (4 ετών)
μέχρι την ενήλικη ζωή***

Έγκυες γυναίκες
καθώς και τα βρέφη τους
>84.000 έγκυες γυναίκες
συμμετείχαν στις
μελέτες

Εκτεταμένη εμπειρία
στην κλινική πράξη³



Εμπειρία 20 ετών

>254 εκ. δόσεις
έχουν διανεμηθεί
παγκοσμίως

Ευκολία στην
καθημερινή πρακτική¹



Συγχορήγηση
με το εμβόλιο της γρίπης
Μπορεί να χορηγηθεί
με καθόλου
ή αβέβαιο ιστορικό
εμβολιασμού
έναντι του κοκκύτη

* Οροπροστασία (≥0.1 IU/mL)

** Σε εφήβους και ενήλικες, η αναμνηστική αντίδραση ορίζεται ως η αύξηση κατά 2 φορές στην συγκέντρωση αντισωμάτων
έναντι κοκκύτη σε συμμετέχοντες με υψηλή συγκέντρωση προ του εμβολιασμού και ως η αύξηση κατά 4 φορές σε συμμετέχοντες
με χαμηλή συγκέντρωση προ του εμβολιασμού

*** Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό περιελάμβαναν τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης
(όπως ερυθρότητα και οίδημα), πονοκέφαλος και κόπωση.

[†] Το TRIAXIS® ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση κατά του τετάνου, της διφθερίτιδας και του κοκκύτη σε άτομα ηλικίας
από 4 ετών ως αναμνηστικός εμβολιασμός μετά την αρχική ανοσοποίηση. Παθητική προστασία κατά του κοκκύτη σε πρώιμη
βρεφική ηλικία μέσω της μητρικής ανοσοποίησης κατά την διάρκεια της κύησης. (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.4, 4.6 και 5.1).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ: 1. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Triaxis®, Μάιος 2022. 2. Εγκύκλιος Υπουργείου Υγείας Αρ.
Πρωτ. Δ1/α/Π.οικ.81839, 29-12-2021 «Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2022». 3.Sanofi Internal data.



BIANEE Α.Ε.
ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΤΟΥ ΟΜΙΛΟΥ ΓΙΑΝΝΑΚΟΠΟΥΛΟΥ

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοφάρτα
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

sanofi

BIANEE Α.Ε. - Έδρα : οδός Τατοίου, 18* χλμ. Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας 146 71 Ν. Ερυθραία Αττικής, Ταχ. Θυρίδα 52894,
146 10 Ν. Ερυθραία, Τηλ. : 210 8009111• Fax: 210 8071573 • E-mail: mailbox@vianex.gr • WEBSITE: www.vianex.gr
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ: Ακαδημίου 113, 562 24 Εύοσμος Θεσσαλονίκης, Τηλ.: 2310 861683

ΑΡ. Γ.Ε.ΜΗ. 000274201000

SE22030TRX/1-9/2022

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TRIAXIS, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Εμβόλιο (προσροφημένο, μειωμένης περιεκτικότητας αντιγόνων) Διφθερίτιδας, Τετάνου, Κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5ml) περιέχει:

Διφθεριτική ανατοξίνη 2 IU* (2 Lf)
Τετανική ανατοξίνη 20IU* (5 Lf)
Αντιγόνα κοκκύτη

Ανατοξίνη κοκκύτη.....2,5 μικρογραμμάρια

Νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη..... 5 μικρογραμμάρια

Περτακτίνη 3 μικρογραμμάρια

Κροσσωτά τύπου 2 και 3 5 μικρογραμμάρια

Προσροφημένα σε φυσφορικό αργίλιο 1,5mg (0,33mg Al³⁺)

* Ός χαμηλότερο όριο αξιοπιστίας (p = 0,95) της δραστηριότητας, προσδιοριζόμενης σύμφωνα με τη μέθοδο που περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΐδης και γλυταραλδεΐδης, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.4). Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το TRIAXIS εμφανίζεται ως ένα θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TRIAXIS (Tdap) ενδείκνυται για: Ενεργητική ανοσοποίηση έναντι του τετάνου, της διφθερίτιδας και του κοκκύτη σε άτομα ηλικίας από 4 ετών ως αναμνηστικός εμβολιασμός μετά την αρχική ανοσοποίηση, Παθητική προστασία κατά του κοκκύτη σε πρώιμη βρεφική ηλικία μέσω της μητρικής ανοσοποίησης κατά τη διάρκεια της κύησης (βλέπε παραγράφους 4.2, 4.6 και 5.1). Το TRIAXIS θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μια εφάπαξ ένεση μιας δόσης (0,5ml) συνιστάται σε όλες τις ενδεδειγμένες ηλικιακές ομάδες. Άτομα με ένα μη ολοκληρωμένο ή χωρίς ιστορικό αρχικού εμβολιασμού με ανατοξίνες διφθερίτιδας και τετάνου δεν πρέπει να εμβολιαστούν με TRIAXIS. Το TRIAXIS δεν αποκλείεται σε άτομα με ένα μη ολοκληρωμένο ή χωρίς ιστορικό προηγούμενου εμβολιασμού έναντι του κοκκύτη. Ωστόσο, η αναμνηστική απάντηση θα προκληθεί μόνο σε άτομα τα οποία έχουν προηγούμενος εμβολιασθεί ή νοσήσει από τη φυσική λοίμωξη. Το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επαναληπτικό εμβολιασμό για ενίσχυση της ανοσίας έναντι διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη με μεσοδιάστημα χορήγησης 5 έως 10 ετών (βλέπε παράγραφο 5.1). Το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντιμετώπιση επιπρόσθεν σε τέτανο τραυματισμών, με ή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση Αντιτετανικής Ανοσοσφαιρίνης, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το TRIAXIS μπορεί να χορηγηθεί σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή τρίτου τμήνου για την παροχή παθητικής προστασίας των βρεφών κατά του κοκκύτη (βλέπε παραγράφους 4.1, 4.6 και 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Μια εφάπαξ ένεση μιας δόσης (0,5ml) του TRIAXIS πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά. Η προτεινόμενη θέση ένεσης είναι στο δελτοειδή μυ. Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται στη περιοχή του γλουτού. Η ενδοεγκεφαλική ή η υποδόρια οδός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται (σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να εξεταστεί η χορήγηση μέσω της υποδόριας οδού, βλέπε παράγραφο 4.4).

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία

- σε εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου ή κοκκύτη

- σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 6.1)

- σε οποιαδήποτε υπολειμματική ουσία που προέρχεται από την παραγωγή (φορμαλδεΐδη και γλυταραλδεΐδη), η οποία μπορεί να υπάρχει σε μη ανιχνεύσιμες ποσότητες, ίχνη.

Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που εκδήλωσαν εκγεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας σε διάρκεια 7 ημερών από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο που περιέχει κοκκύτη. Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του TRIAXIS πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το TRIAXIS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αρχικό εμβολιασμό. Σχετικά με το μεσοδιάστημα μεταξύ μιας αναμνηστικής δόσης του TRIAXIS και των προηγούμενων αναμνηστικών δόσεων εμβολίων που περιέχουν διφθερίτιδα ή/και τετάνο, πρέπει να ακολουθούνται γενικώς οι επίσημες συστάσεις. Κλινικά δεδομένα έχουν αποδείξει ότι δεν υπήρχε καμία διαφορά με κλινική σημασία στα ποσοστά των ανεπιθύμητων αντιδράσεων, μετά από μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων, από προηγούμενη χορήγηση αναμνηστικού εμβολίου που περιέχει διφθερίτιδα, τετάνο και κοκκύτη, σε σύγκριση με μεσοδιάστημα από 5 χρόνια και άνω, από προηγούμενη δόση εμβολίου που περιείχε τετάνο και διφθερίτιδα.

Πριν τον εμβολιασμό

Μια ανασκόπηση του ατομικού ιατρικού ιστορικού, (ιδιαίτερα προηγούμενοι εμβολιασμοί και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) πρέπει να προηγηθεί του εμβολιασμού. Στα άτομα που έχουν ιστορικό με σοβαρές ή οξείες αντιδράσεις μέσα σε 48 ώρες από προηγούμενη ένεση με εμβόλιο που περιέχει παρόμοια συστατικά, η χορήγηση του εμβολίου TRIAXIS πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά. Όπως και με άλλα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να υπάρχει άμεση διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική περιθαλψη και παρακολούθηση σε περίπτωση μιας σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Αν έχει εκδηλωθεί σύνδρομο Guillain-Barré εντός 6 εβδομάδων από τη λήψη ενός προηγούμενου εμβολίου που περιείχε τετανική ανατοξίνη, τότε η απόφαση να χορηγηθεί οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει τετανική ανατοξίνη, συμπεριλαμβανομένου του TRIAXIS πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική αξιολόγηση των πιθανών οφελών και των ενδεχόμενων κινδύνων. Το TRIAXIS δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με προοδευτική νευρολογική διαταραχή, μη ελεγχόμενη επιληψία ή προοδευτική εκγεφαλοπάθεια, μέχρις ότου καθορισθεί η θεραπευτική αγωγή και σταθεροποιηθεί η κατάσταση τους. Η ανοσογονικότητα του εμβολίου μπορεί να μειωθεί από θεραπευτική ανοσοκαταστολή ή ανοσοανεπάρκεια. Είναι προτιμότερο να αναβληθεί ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας νόσου ή θεραπευσίας, εάν είναι πρακτικά εφικτό. Ωστόσο, ο εμβολιασμός των ατόμων με HIV λοίμωξη ή των ατόμων με χρόνια ανοσοανεπάρκεια, όπως το AIDS, συνιστάται ακόμη και εάν η αντιωματική απάντηση μπορεί να είναι περιορισμένη.

Προφυλάξεις χορήγησης

Μην χορηγείτε ενδοαγγειακά ή με ενδοεγκεφαλική ένεση. Οι ενδομυϊκές ενέσεις πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή υποφέρουν από διαταραχές πήξης διότι υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να εξεταστεί η χορήγηση του TRIAXIS με βαθιά υποδόρια ένεση, παρόλο που υπάρχει κίνδυνος να αυξηθούν οι τοπικές αντιδράσεις. Συγκοπή (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμα και πριν, τη χορήγηση ενέσιμων εμβολίων, συμπεριλαμβανομένου του TRIAXIS. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες οι οποίες να προλαμβάνουν τραυματισμούς από πτώση και να αντιμετωπίζουν τις αντιδράσεις συγκοπής. Τα καπάκια των προγεμισμένων συρίγγων περιέχουν ένα παράγωγο latex (κόμμι) από φυσικό ελαστικό, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με ευαισθησία στο latex.

Άλλες διαπιστώσεις

Όπως και με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το TRIAXIS μπορεί να μην προστατεύσει 100% όλα τα άτομα που εμβολιάστηκαν. Μπορεί να προκύψει ένα επίμονο οξείδιο στη θέση της ένεσης, όπως με όλα τα προσροφημένα εμβόλια, ιδιαίτερα αν χορηγηθεί στα ανώτερα στρώματα της στοιβάδας του υποδόριου ιστού.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Βάση των αποτελεσμάτων κλινικών μελετών για τη συγχρόνηση, το TRIAXIS μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα εμβόλια: αδρανιστικό εμβόλιο γρίπης, εμβόλιο Ηπατίτιδας Β, αδρανιστικό εμβόλιο ή πόσιμο εμβόλιο πολιομυελίτιδας και ανασυνδυασμένο εμβόλιο του Ιού των Ανθρώπων Οηλωμάτων (βλέπε παράγραφο 4.8), σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις. Διαφορετικά άκρα πρέπει να χρησιμοποιούνται για το σημείο της ένεσης στη συγχρόνηση παρεντερικών εμβολίων. Μελέτες αλληλεπίδρασης δεν έχουν διεξαχθεί με άλλα εμβόλια, βιολογικά προϊόντα, ή θεραπευτικές φαρμακευτικές αγωγές. Ωστόσο, σύμφωνα με τις κοινά αποδεκτές οδηγίες ανοσοποίησης, εφόσον το TRIAXIS είναι ένα αδρανιστικό προϊόν, μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια ή ανοσοσφαιρίνες σε ξεχωριστό σημείο ένεσης. Σε περίπτωση θεραπευτικής ανοσοκαταστολής παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 4.4.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της κύησης σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις (βλ. παράγραφο 4.2). Δεδομένα ασφαλείας από 4 τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες (310 εκβάσεις κύησης), 1 προοπτική μελέτη παρατήρησης (546 εκβάσεις κύησης), 5 αναδρομικές μελέτες παρατήρησης (124.810 εκβάσεις κύησης) και από παθητική παρακολούθηση γυναικών που έλαβαν TRIAXIS ή REPEVAX (Tdap-IPV που περιέχει τις ίδιες ποσότητες αντιγόνων τετάνου, διφθερίτιδας και κοκκύτη όπως το TRIAXIS) κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή τρίτου τμήνου δεν έχουν δείξει καμία ανεπιθύμητη επίδραση στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου παιδιού ή οποία να σχετίζεται με το εμβόλιο. Όπως και με άλλα αδρανιστικά εμβόλια, δεν αναμένεται ότι ο εμβολιασμός με TRIAXIS κατά τη διάρκεια οποιοδήποτε τμήνου θα βλάψει το έμβρυο. Μελέτες σε ζώα δεν καταδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες βλαβερές συνέπειες σε σχέση με την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη νεογνική ανάπτυξη. Για πληροφορίες σχετικά με τις ανοσολογικές απαντήσεις στον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια της κύησης και την αποτελεσματικότητά του στην πρόληψη του κοκκύτη στα βρέφη, βλέπε παράγραφο 5.1.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν οι δραστικές ουσίες που περιέχονται στο TRIAXIS εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά έχει βρεθεί ότι τα αντισώματα στα αντιγόνα του εμβολίου μεταφέρονται στο θηλάζον απόγονο των κουνελιών. Δύο αναπτυσσόμενες μελέτες σε ζώα που διεξάχθηκαν σε κουνέλια, δεν έδειξαν κάποια επιβλαβή επίδραση των μητρικών αντισωμάτων που επήγαγε το εμβόλιο στη μετεβρυχική ανάπτυξη του απογόνου. Παρόλα αυτά, η επίδραση στα θηλάζοντα βρέφη μετά από χορήγηση του TRIAXIS στις μητέρες τους δεν έχει μελετηθεί. Καθώς το TRIAXIS είναι αδρανισμένο, κάθε κίνδυνος για το βρέφος δεν είναι πολύ πιθανός. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη του εμβολιασμού πρέπει να αξιολογούνται πριν την απόφαση να εμβολιαστεί μια γυναίκα που θηλάζει.

Γονιμότητα

Το TRIAXIS δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Το TRIAXIS δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιλήψη του προφίλ ασφάλειας

Στις κλινικές μελέτες το TRIAXIS χορηγήθηκε συνολικά σε 4.546 άτομα, συμπεριλαμβανομένων 298 παιδιών (4 έως 6 ετών), 1.313 εφήβων (11 έως 17 ετών) και 2.935 ενηλίκων (18 έως 64 ετών). Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό περιλάμβαναν τοπικές αντιδράσεις στη θέση της ένεσης (πόνος, ερυθρότητα και οίδημα) που εμφανίστηκαν στο 21% - 78% των εμβολιασθέντων, κεφαλαλγία και κόπωση που εμφανίστηκαν στο 16% - 44% των εμβολιασθέντων. Αυτά τα σημεία και τα συμπτώματα ήταν συνήθως ήπια σε ένταση και εκδηλώθηκαν μέσα σε 48 ώρες μετά τον εμβολιασμό. Υποχώρησαν όλα χωρίς συνέπειες. Διεξήχθη ανάλυση της ασφάλειας κατά τη διάρκεια κλινικής δοκιμής σε 1.042 υγιείς άρρενες και θήλικες εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών, οι οποίοι έλαβαν τετραδύναμο εμβόλιο που περιλάμβανε τους τύπους 6/11/16/18 του Ιού των Ανθρώπινων Θηλωμάτων (Gardasil) ταυτόχρονα με μία δόση TRIAXIS και μία δόση τετραδύναμο συζευγμένου εμβολίου έναντι των ορομοιάδων A, C, Y και W135 του μηνιγγιτιδόκοκκου. Το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο και στις δύο ομάδες ταυτόχρονα και μη-ταυτόχρονα εμβολιασμού. Υψηλότερες συχνότητες οίδηματος στη θέση ένεσης του Gardasil, μωλωπισμός και άλγος στη θέση της ένεσης του TRIAXIS παρατηρήθηκαν στην ομάδα ταυτόχρονης χορήγησης. Οι διαφορές που παρατηρήθηκαν ανάμεσα στις ομάδες ταυτόχρονης και μη ταυτόχρονης χορήγησης ήταν μικρότερες από 7% και στην πλειοψηφία των ατόμων οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν από ήπιες έως μέτριες σε ένταση.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη:

Πολύ συχνές	(≥ 1/10)
Συχνές	(≥1/100 έως <1/10)
Όχι συχνές	(≥1/1.000 έως <1/100)
Σπάνιες	(≥1/10.000 έως <1/1.000)
Πολύ σπάνιες	(<1/10.000)

Μη γνωστές δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές και περιλαμβάνει επίσης επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη διάρκεια της χρήσης του TRIAXIS, μετά την κυκλοφορία του, παγκοσμίως. Καθώς οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος αναφέρονται εθελοντικά από ένα πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι πάντα δυνατόν να υπολογιστεί αξιόπιστα η συχνότητά τους ή να καθοριστεί μια αιτιολογική σχέση με την έκθεση στο εμβόλιο. Επομένως, η κατηγορία συχνότητας «μη γνωστές» αποδίδεται σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές και παγκοσμίως μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Παιδιά (ηλικίας 4 έως 6 ετών)	Έφηβοι (ηλικίας 11 έως 17 ετών)	Ενήλικες (ηλικίας 18 έως 64 ετών)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστές	Αντίδραση υπερευαισθησίας (Αναφυλακτική αντίδραση) (Αγγειοοίδημα, Οίδημα, Εξάνθημα, Υπόταση)*		
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Ανορεξία (μειωμένη όρεξη)		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία		
	Μη γνωστές	Παραίσθησια*, Υπαισθησία*, Σύνδρομο Guillain-Barré*, Βραχυόνια νευρίτιδα*, Παράλυση προσωπικού νεύρου*, Σπασμοί*, Συγκοπή*, Μυελίτιδα*		
Καρδιακές διαταραχές	Μη γνωστές	Μυοκαρδίτιδα*		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ συχνές	Διάρροια	Διάρροια, Ναυτία	Διάρροια
	Συχνές	Ναυτία, Έμετος	Έμετος	Ναυτία, Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Εξάνθημα		
	Μη γνωστές	Κνησμός*, Κνίδωση*		
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Γενικευμένος πόνος ή Μυϊκή αδυναμία, Αρθραλγία ή Διόγκωση άρθρωσης		Γενικευμένος πόνος ή Μυϊκή αδυναμία
	Συχνές	Γενικευμένος πόνος ή Μυϊκή αδυναμία, Αρθραλγία ή Διόγκωση άρθρωσης		Αρθραλγία ή Διόγκωση άρθρωσης
	Μη γνωστές	Μυοσίτιδα*		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κόπωση/Ασθένεια	Κόπωση/Ασθένεια, Αίσθημα κακουχίας, Ρίγη	Κόπωση/Ασθένεια, Αίσθημα κακουχίας
		Άλγος στη θέση της ένεσης, ερυθρότητα στη θέση της ένεσης, διόγκωση της θέσης της ένεσης		
	Συχνές	Πυρεξία, Ρίγη, Μασχαλαία Αδενοπάθεια	Πυρεξία, Μασχαλαία Αδενοπάθεια	Πυρεξία, Ρίγη, Μασχαλαία Αδενοπάθεια
	Μη γνωστές	Μωλωπισμός στη θέση της ένεσης*, Άσχημο απόστημα στη θέση της ένεσης*		

* Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Εκτεταμένες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (>50mm), συμπεριλαμβανομένου εκτεταμένου οίδηματος των άκρων από το σημείο της ένεσης μέχρι πέρα από τη μία ή και τις δύο αρθρώσεις, μετά τη χορήγηση του TRIAXIS σε έφηβους και ενήλικες. Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν συνήθως μέσα σε 24-72 ώρες μετά τον εμβολιασμό, μπορεί να συνδεθούν με ερυθρότητα, αίσθημα καύσου, ευαισθησία ή πόνο στο σημείο της ένεσης και υποχωρούν αυθόρμητα μέσα σε 3-5 μέρες.

Παθολογικές πληθυσμιακές

Το προφίλ ασφάλειας του TRIAXIS όπως παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 περιλαμβάνει δεδομένα από μία κλινική δοκιμή σε 298 παιδιά ηλικίας 4 έως 6 ετών που είχαν λάβει προηγουμένως 4 δόσεις, συμπεριλαμβανομένου του αρχικού εμβολιασμού, με συνδυασμένο εμβόλιο DTap-IPV με Hib, σε ηλικίες 2, 4, 6 και 18 μηνών κατά προσέγγιση. Σε αυτήν την κλινική μελέτη, οι περισσότεροι συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εντός 14 ημερών μετά τον εμβολιασμό ήταν άλγος στη θέση της ένεσης (στο 39,6% των ατόμων) και κόπωση (στο 31,5% των ατόμων).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συζευγμένο εμβόλιο έναντι της διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη. Κωδικός ATC: J07AJ52

Κλινικές δοκιμές

Οι ανοσολογικές απαντήσεις που παρατηρήθηκαν ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό με TRIAXIS σε 265 παιδιά, 527 εφήβους και 743 ενήλικες παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 2: Ανοσολογική απάντηση των παιδιών, εφήβων και ενηλίκων ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό με TRIAXIS

Αντίσωμα	Κριτήρια	Παιδιά (4-6 ετών) ¹ (N=265) %	Έφηβοι (11-17 ετών) ² (N=527) %	Ενήλικες (18-64 ετών) ² (N=743) %
Διφθερίτιδας (SN, IU/ml)	≥0,1	100	99,8	94,1
Τετάνου (ELISA, IU/ml ή EU/ml)	≥0,1	100	100	100

Κοκκύτη (ELISA, EU/ml)	Αναμνηστική Απάντηση ³	91,9	92,0	84,4
PT		88,1	85,6	82,7
FHA		94,6	94,5	93,8
PRN		94,3	94,9	85,9
FIM				

DΤαΡ: ανατοξίνη διφθερίτιδας [παιδιατρική δόση], τετάνου και ακυτταρικού κοκκύτη, ELISA: Ενζυμική Ανοσοδοκιμασία, EU: μονάδες ELISA, IU: διεθνείς μονάδες, N: αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα, SN: οροξουδετέρωση.

¹ Μελέτη Td508 διεξήχθη στον Καναδά με παιδιά ηλικίας 4-6 ετών.

² Μελέτη Td506 διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες με εφήβους ηλικίας 11-17 ετών και ενήλικες ηλικίας 18-64 ετών.

³ Για τα παιδιά της Μελέτης Td508 που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με DΤαΡ σε ηλικία 2,4,6, και 18 μηνών, η αναμνηστική απάντηση καθορίζεται ως 4 φορές αυξημένη στη συγκέντρωση των αντισωμάτων έναντι του κοκκύτη. Για τους εφήβους και τους ενήλικες στη Μελέτη Td506, η αναμνηστική απάντηση καθορίζεται ως 2 φορές αυξημένη σε άτομα που συμμετείχαν με υψηλή συγκέντρωση αντισωμάτων έναντι του κοκκύτη προ εμβολιασμού και 4 φορές αυξημένη σε άτομα που συμμετείχαν με χαμηλή συγκέντρωση αντισωμάτων έναντι του κοκκύτη προ εμβολιασμού. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του TRIAXIS σε ενήλικες και εφήβους δείχθηκε ότι είναι συγκρίσιμη με αυτή που παρατηρήθηκε με μια εφάπαξ δόση ενός προσροφημένου εμβολίου διφθερίτιδας-τετάνου (Td) για ενήλικες που περιείχε την ίδια ποσότητα ανατοξίνης τετάνου και διφθερίτιδας. Ορολογικοί συσχετισμοί για την προστασία έναντι του κοκκύτη δεν έχουν τεκμηριωθεί. Σε σύγκριση με δεδομένα από μελέτες αποτελεσματικότητας έναντι του κοκκύτη (Σουηδία I) που διεξήχθησαν μεταξύ 1992 και 1996, ο αρχικός εμβολιασμός με τη παιδιατρική μορφή του περιορισμένου σε ποσότητα ακυτταρικού κοκκύτη DΤαΡ επιβεβαίωσε αποτελεσματική προστασία 85% έναντι της νόσου του κοκκύτη. Θεωρείται ότι το TRIAXIS επάγει προστατευτικές ανοσολογικές απαντήσεις. Τα επίπεδα αντισωμάτων του κοκκύτη για όλα τα αντιγόνα μετά την αναμνηστική δόση του TRIAXIS σε εφήβους και ενήλικες υπερέβαν από αυτά που παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη επαφής με συγκεκριμένους περιλαμβανόμενα στη μελέτη αποτελεσματικότητας.

Πίνακας 3: Λόγος των αντισωμάτων κοκκύτη GMC που παρατηρήθηκε ένα μήνα μετά από μια δόση του TRIAXIS σε εφήβους και ενήλικες, συγκρινόμενος με αυτόν που παρατηρήθηκε σε βρέφη ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό στους 2, 4, και 6 μήνες στη δοκιμή αποτελεσματικότητας Σουηδίας I με DΤαΡ (Πληθυσμός PPI¹)

	Έφηβοι (11-17 ετών) ²	Ενήλικες (18-64 ετών) ²
	TRIAxis/DΤαΡ ³ Λόγος GMC (95% CIs) ⁴	TRIAxis/DΤαΡ ³ Λόγος GMC (95% CIs) ⁴
Συμμετέχοντες	N=524-526	N=741
Αντι-PT	3,6 (2,8, 4,5)	2,1 (1,6, 2,7)
Αντι-FHA	5,4 (4,5, 6,5)	4,8 (3,9, 5,9)
Αντι-PRN	3,2 (2,5, 4,1)	3,2 (2,3, 4,4)
Αντι-FIM	5,3 (3,9, 7,1)	2,5 (1,8, 3,5)

DΤαΡ: ανατοξίνη διφθερίτιδας [παιδιατρική δόση], τετάνου και ακυτταρικού κοκκύτη, GMC: Γεωμετρική μέση συγκέντρωση αντισωμάτων, N: αριθμός συμμετεχόντων με διαθέσιμα δεδομένα, PPI: ανά πρωτόκολλο ανοσογονικότητας

¹ Συμμετέχοντες για τους οποίους ήταν διαθέσιμα τα δεδομένα ανοσογονικότητας.

² Η μελέτη Td506 διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες σε εφήβους ηλικίας 11-17 ετών και ενήλικες ηλικίας 18-64 ετών. Οι GMC Αντισωμάτων, που μετρήθηκαν σε μονάδες ELISA υπολογίστηκαν ξεχωριστά σε βρέφη, εφήβους και ενήλικες.

³ N = 80, αριθμός των βρεφών που έλαβαν DΤαΡ σε ηλικία 2, 4 και 6 μηνών με διαθέσιμα δεδομένα μετά τη δόση 3 (ορό από τη Δοκιμή Αποτελεσματικότητας Σουηδίας I εξετάστηκαν ταυτόχρονα χωριστά σε βρέφη, εφήβους και ενήλικες).

⁴ Οι GMCs μετά τη χορήγηση του TRIAXIS δεν ήταν κατώτερο από τους GMCs μετά τη χορήγηση DΤαΡ (κατώτερο όριο του 95% CI στην αναλογία των GMCs για το TRIAXIS διαίρεμένο από DΤαΡ>0,67).

Διάρκεια αντισωματικής απάντησης

Διεξήχθησαν μελέτες ορολογικής παρακολούθησης στα 3, 5 και 10 χρόνια, σε άτομα που είχαν προηγουμένως ανοσοποιηθεί με μία αναμνηστική δόση του Triaxis. Η διάρκεια της οροπροστασίας από διφθερίτιδα και τετάνο, και η οροθετικότητα έναντι του κοκκύτη συνοψίζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Διάρκεια Οροπροστασίας/Οροθετικότητας (%) σε Παιδιά, Εφήβους και Ενήλικες σε 3, 5 και 10 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με μία δόση Triaxis (Πληθυσμός PPI¹)

Χρόνος από τη δόση TRIAXIS		Παιδιά (4-6 ετών) ²		Έφηβοι (11-17 ετών) ³			Ενήλικες (18-64 ετών) ³		
		5 έτη	3 έτη	5 έτη	10 έτη	3 έτη	5 έτη	10 έτη	
Συμμετέχοντες		N=128-150	N=300	N=204-206	N=28-39	N=292	N=237-238	N=120-136	
Αντίσωμα		% Οροπροστασία/Οροθετικότητα							
Διφθερίτιδα (SN, IU/ml)	≥ 0,1	86,0	97,0	95,1	94,9	81,2	81,1	84,6	
	≥ 0,01	100	100	100	100	95,2	93,7	99,3	
Τέτανος (ELISA, IU/ml)	≥ 0,1	97,3	100	100	100	99,0	97,1	100	
Κοκκύτης (ELISA, EU/ml)									
PT	Οροθετικότητα ⁴	63,3	97,3	85,4	82,1	94,2	89,1	85,8	
FHA		97,3	100	99,5	100	99,3	100	100	
PRN		95,3	99,7	98,5	100	98,6	97,1	99,3	
FIM		98,7	98,3	99,5	100	93,5	99,6	98,5	

ELISA: Ενζυμική Ανοσοδοκιμασία, EU: μονάδες ELISA, IU: διεθνείς μονάδες, N: αριθμός ατόμων με διαθέσιμα δεδομένα, PPI: ανά πρωτόκολλο ανοσογονικότητας, SN: οροξουδετέρωση

¹ Συμμετέχοντες για τους οποίους ήταν διαθέσιμα τα δεδομένα ανοσογονικότητας για τουλάχιστον ένα αντίσωμα τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

² Μελέτη Td508 διεξήχθη στον Καναδά με παιδιά ηλικίας 4-6 ετών.

³ Μελέτη Td506 διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες με εφήβους ηλικίας 11-17 ετών και ενήλικες ηλικίας 18-64 ετών.

⁴ Ποσοστό ατόμων με αντισώματα ≥ 5 EU/ml για PT, ≥ 3 για FHA και PRN, και ≥ 17 EU/ml για FIM για παρακολούθηση 3 ετών, ≥ 4 EU/ml για PT, PRN και FIM, και ≥ 3 EU/ml για FHA για παρακολούθηση 5 και 10 ετών.

Ανοσογονικότητα έπειτα από επαναληπτικό εμβολιασμό

Αξιολογήθηκε η ανοσογονικότητα του TRIAXIS έπειτα από επαναληπτικό εμβολιασμό 10 χρόνια μετά την προηγούμενη δόση του TRIAXIS ή του REPEVAX. Ένα μήνα μετά τον εμβολιασμό ≥ 98,5% των συμμετεχόντων στη μελέτη εμφάνισαν οροπροστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων (≥ 0,1 IU/ml) έναντι διφθερίτιδας και τετάνου, και ≥ 84% εμφάνισαν αναμνηστική ανοσολογική απάντηση για τα αντιγόνα του κοκκύτη. (Η απάντηση στην αναμνηστική δόση έναντι του κοκκύτη οριζήθηκε ως η μετά τον εμβολιασμό συγκέντρωση αντισωμάτων ≥ 4 φορές του LLOQ εάν τα προ- του εμβολιασμού επίπεδα ήταν < LLOQ, ≥ 4 φορές των προ- του εμβολιασμού επιπέδων εάν αυτά ήταν ≥ LLOQ αλλά < 4 φορές του LLOQ, ή ≥ 2 φορές των προ- του εμβολιασμού επιπέδων εάν αυτά ήταν ≥ 4 φορές του LLOQ). Με βάση την ορολογική παρακολούθηση και τα δεδομένα του επαναληπτικού εμβολιασμού, το TRIAXIS μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του dT εμβολίου ώστε να ενισχύσει την ανοσία έναντι του κοκκύτη, πλέον της διφθερίτιδας και του τετάνου.

Ανοσοποίηση σε έγκυες γυναίκες

Οι αντισωματικές απαντήσεις του κοκκύτη σε έγκυες γυναίκες είναι γενικά παρόμοιες με εκείνες των γυναικών που δεν είναι έγκυες. Ο εμβολιασμός κατά το δεύτερο ή τρίτο τρίμηνο της κύησης είναι ο βέλτιστος για μεταφορά αντισωμάτων στο αναπτυσσόμενο έμβρυο.

Ανοσοποίηση κατά του κοκκύτη σε βρέφη (ηλικίας <3 μηνών) που γεννήθηκαν από γυναίκες εμβολιασμένες κατά τη διάρκεια της κύησης τους

Τα δεδομένα από 2 δημοσιευμένες τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες καταδεικνύουν υψηλότερες συγκεντρώσεις αντισωμάτων κοκκύτη κατά τη γέννηση και σε ηλικία 2 μηνών, (δηλαδή, πριν από την έναρξη του κύριου εμβολιασμού τους) σε βρέφη από γυναίκες εμβολιασμένες με TRIAXIS κατά τη διάρκεια της κύησης τους σε σύγκριση με βρέφη από γυναίκες που δεν εμβολιάστηκαν κατά του κοκκύτη κατά τη διάρκεια της κύησης τους. Στην πρώτη μελέτη, 33 έγκυες γυναίκες έλαβαν TRIAXIS και 15 έλαβαν ελαττολόγιο εμβόλιο φάρμακο σε κύηση 30 έως 32 εβδομάδων. Οι γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις (GMC) σε EU/ml για τα αντισώματα κατά του κοκκύτη στα αντιγόνα PT, FHA, PRN και FIM σε βρέφη από εμβολιασμένες γυναίκες ήταν, αντίστοιχα, 68,8, 234,2, 226,8 και 1.867 κατά τη γέννηση και 20,6, 99,1, 75,7 και 510,4 σε ηλικία 2 μηνών. Στα βρέφη της ομάδας ελέγχου, οι αντίστοιχες GMC ήταν 14, 25,1, 14,4 και 48,5 κατά τη γέννηση και 5,3, 6,6, 5,2 και 12 στους 2 μήνες. Οι αναλογίες των GMC (TRIAxis/ομάδα ελέγχου) ήταν 4,9, 9,3, 15,8 και 38,5 κατά τη γέννηση και 3,9, 15, 14,6 και 42,5 σε ηλικία 2 μηνών. Στη δεύτερη μελέτη, 134 έγκυες γυναίκες έλαβαν TRIAXIS και 138 έλαβαν εμβόλιο ελέγχου τετάνου και διφθερίτιδας σε μία μέση ηλικία κύησης 34,5 εβδομάδων. Οι GMCs (EU/ml) για τα αντισώματα κατά του κοκκύτη στα αντιγόνα PT, FHA, PRN και FIM σε βρέφη από εμβολιασμένες γυναίκες ήταν, αντίστοιχα, 54,2, 184,2, 294,1 και 939,6 κατά τη γέννηση και 14,1, 51, 76,8 και 220 σε ηλικία 2 μηνών. Στα βρέφη της ομάδας ελέγχου, οι αντίστοιχες GMC ήταν 9,5, 21,4, 11,2 και 31,5 κατά τη γέννηση και 3,6, 6,1, 4,4 και 9 σε ηλικία 2 μηνών. Οι αναλογίες των GMC (TRIAxis/ομάδα ελέγχου) ήταν 5,7, 8,6, 26,3 και 29,8 κατά τη γέννηση

και 3,9, 8,4, 17,5 και 24,4 σε ηλικία 2 μηνών. Αυτές οι υψηλότερες συγκεντρώσεις αντισωμάτων θα πρέπει να παρέχουν παθητική ανοσία έναντι του κοκκύτη για το βρέφος κατά τους πρώτους 2 έως 3 μήνες της ζωής, όπως έχει αποδειχθεί από μελέτες αποτελεσματικότητας παρατήρησης.

Ανοσοποίηση σε βρέφη και νήπια που γεννιούνται από γυναίκες εμβολιασμένες κατά τη διάρκεια της κύησης

Στα βρέφη εμβολιασμένων γυναικών με TRIAXIS ή REPEVAX κατά τη διάρκεια της κύησης, η ανοσοποίηση του εμβολιασμού ρουτίνας αξιολογήθηκε σε αρκετές δημοσιευμένες μελέτες. Τα δεδομένα σχετικά με την απάντηση των βρεφών στα αντιγόνα κοκκύτη και μη κοκκύτη αξιολογήθηκαν κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής. Τα μητρικά αντισώματα που προέρχονται μετά τον εμβολιασμό με TRIAXIS ή REPEVAX κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να σχετίζονται με άμβλυση της βρεφικής ανοσολογικής απάντησης στην ενεργό ανοσοποίηση κατά του κοκκύτη. Με βάση τις τρέχουσες επιδημιολογικές μελέτες, αυτή η άμβλυση μπορεί να μην έχει κλινική σημασία. Δεδομένα από διάφορες μελέτες δεν έδειξαν κλινικά σημαντική άμβλυση από τον εμβολιασμό κατά τη διάρκεια της κύησης με TRIAXIS ή REPEVAX και τις απαντήσεις των βρεφών ή των νηπίων στη διαθερίτιδα, τον τέτανο, τον Haemophilus influenzae τύπου b, τον αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας ή τα αντιγόνα πνευμονιόκοκκου.

Αποτελεσματικότητα κατά του κοκκύτη σε βρέφη που γεννιούνται από γυναίκες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στους πρώτους 2-3 μήνες της ζωής για τα βρέφη που γεννήθηκαν από γυναίκες εμβολιασμένες κατά του κοκκύτη κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης έχει αξιολογηθεί σε 3 μελέτες παρατήρησης. Η συνολική αποτελεσματικότητα είναι >90%.

Πίνακας 5: Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου (ΑΕ) κατά της νόσου του κοκκύτη σε νεαρά βρέφη τα οποία γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης με TRIAXIS ή REPEVAX σε 3 αναδρομικές μελέτες.

Τοποθεσία	Εμβόλιο	ΑΕ (95% Διάστημα Εμπιστοσύνης)	Μέθοδος εκτίμησης Αποτελεσματικότητας Εμβολίου (VE estimation method)	Περίοδος παρακολούθησης βρέφους
Ηνωμένο Βασίλειο	REPEVAX	93% (81, 97)	Μελέτη ασθενών-μαρτύρων χωρίς αντιστοιχία (Unmatched case-control study)	2 μήνες
Ηνωμένες Πολιτείες	TRIAxis*	91,4% (19,5, 99,1)	Μοντέλο παλινδρόμησης κοόρτης (Cohort regression model)	2 μήνες
Ηνωμένο Βασίλειο	REPEVAX	93% (89, 95)	Διαλογή (ασθενών - κάλυψης) (Screening (case-coverage))	3 μήνες

Περίπου το 99% των γυναικών εμβολιάστηκαν με TRIAXIS

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων δεν απαιτείται για τα εμβόλια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους βάσει συμβατικών μελετών για τη τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και για τη τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, την εμβρυική/νεογνική ανάπτυξη, τη διατροφή και την μετεμβρυική ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φαινοξυαιθανόλη
Υδρω για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το TRIAXIS δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C.

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το εμβόλιο, αν έχει καταψυχθεί.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Τα δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου είναι σταθερά σε θερμοκρασίες έως 25°C για 72 ώρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου, το TRIAXIS πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Αυτά τα δεδομένα προορίζονται να καθοδηγήσουν τους επαγγελματίες υγείας μόνο σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή

0,5ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με ένα έμβολο πώμα (ελαστομερές βρωμβουτυλιού), χωρίς βελόνα, με πλαστικό πώμα (συστατικό καουτσούκ) - συσκευασία του 1 ή των 10. 0,5ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με ένα έμβολο πώμα (ελαστομερές βρωμβουτυλιού), με πλαστικό πώμα (συστατικό καουτσούκ) και 1 ή 2 ξεχωριστές βελόνες - συσκευασία του 1 ή των 10.

Τα καπάκια των προγεμισμένων συρίγγων περιέχουν ένα παράγωγο latex από φυσικό ελαστικό. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες για τη χρήση

Τα παρεντερικά προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για εξωγενή σωματίδια ή/και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάτι από τα δύο, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν. Η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα ομοιόμορφο, θολό, λευκό εναιώρημα το οποίο μπορεί να σχηματίσει ίζημα κατά τη διάρκεια της φύλαξης. Ανακινείστε την προγεμισμένη σύριγγα καλά για να καταλέμπε ομοιόμορφα το εναιώρημα προτού χορηγήσετε το εμβόλιο. Για τις σύριγγες χωρίς βελόνα, η βελόνα θα πρέπει να πέζεται σταθερά στο άκρο της προγεμισμένης σύριγγας και να περιστρέφεται κατά 90 μοίρες.

Απόρριψη

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Οι βελόνες δε πρέπει να επανασιμματίζονται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: SANOFI PASTEUR EUROPE, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEΞ A.E. – Οδός Τατοίου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44071/04-05-2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23-5-2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30-9-2021

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

04-05-2022