

Difterivaccine ”SSI”

Injektionsvæske, suspension,
enkeltdosisbeholder.
Difteritoksoid
Til PRIMÆR vaccination.



Læs denne indlægsseddel grundigt,
inden du/dit barn får vaccinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Difterivaccine ”SSI” og hvad du får den for
2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med Difterivaccine ”SSI”
3. Sådan får du Difterivaccine ”SSI”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkningen af Difterivaccine ”SSI” og hvad du får den for

- Difterivaccine ”SSI” er en vaccine, som beskytter mod difteri.
- Difterivaccine ”SSI” virker ved at stimulere kroppen til at danne antistoffer mod difteribakterier.

2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med Difterivaccine ”SSI”

Du må ikke blive vaccineret med Difterivaccine ”SSI” hvis:

- du har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Difterivaccine ”SSI” eller en tilsvarende vaccine.
- du er allergisk over for difteritoksoid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Difterivaccine ”SSI” angivet i punkt 6.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med Difterivaccine ”SSI”

hvis du:

- tidligere har fået Difterivaccine ”SSI”.
- er syg og har feber. Hvis du har feber kan det være, at lægen udsætter vaccinationen.
- har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, du danner nok antistoffer til at beskytte dig mod difteri. Tal med lægen.
- er overfølsom over for formaldehyd, skal du fortælle det til lægen, inden du får vaccinen, da Difterivaccine ”SSI” kan indeholde meget små mængder af formaldehyd.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Du kan få andre vacciner samtidig, uden at det ændrer virkningen af Difterivaccine ”SSI”.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver vaccineret med Difterivaccine ”SSI”

Trafik- og arbejdssikkerhed

Difterivaccine ”SSI” påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Difterivaccine ”SSI”

Difterivaccine ”SSI” indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Difterivaccine ”SSI”

Du vil normalt få Difterivaccine ”SSI” af en læge eller sygeplejerske.

Du vil få indsprøjtningen i en muskel.

Dosis er 0,5 ml til børn og voksne.
Hvis du ikke er blevet vaccineret tidligere, skal du vaccineres 3 gange. Der er normalt 4 uger mellem 1. og 2. vaccination. 3. vaccination får du 8-12 måneder efter 2. vaccination. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis du mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at du mangler at få en vaccination.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Indikation

Vaccination af børn og voksne mod difteri. Anvendes ved primær vaccination af tidligere uvaccinerede voksne eller af børn, hvis vaccination mod tetanus, polio og pertussis ikke ønskes samtidigt.

Dosering

Dosis er 0,5 ml som gives intramuskulært.

Den samme vaccine anvendes til børn og voksne.
Primær vaccinationsserie: omfatter 3 injektioner af 1 dosis (0,5 ml) sv.t. 25 Lf difteritoksoid. 1. og 2. dosis gives med 4 ugers interval. 3. dosis gives 8-12 måneder efter 2. dosis. Det nødvendige beredskab for behandling af alvorlige allergiske reaktioner bør altid være til stede ved vaccinationen.

4. Bivirkninger

Difterivaccine ”SSI” kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinerede)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 vaccinerede)

- Rødme, hævelse og ømhed, hvor du er blevet vaccineret.
- Hovedpine, generel utilpashed og feber (38 °C eller derover).

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Difterivaccine ”SSI” utilgængeligt for børn.
- Opbevar Difterivaccine ”SSI” i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Frys ikke Difterivaccine ”SSI”, og brug ikke Difterivaccine ”SSI”, hvis den har været udsat for frost.
- Brug ikke Difterivaccine ”SSI” efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Difterivaccine ”SSI” indeholder

Aktivt indholdsstof:
Difteritoksoid 25 Lf/dosis.
Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat svarende til 1 mg aluminium pr. dosis.

Øvrige indholdsstoffer:
Natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Vaccinen skal efter grundig omrystning være en farveløs eller lysegul uklar væske med hvide eller grå partikler.

Difterivaccine ”SSI” leveres i hætteglas.
1 x 0,5 ml.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Danmark
Tlf.: +45 3268 3268
Fax: +45 3268 3973
E-mail: serum@ssi.dk

Denne indlægsseddel blev senest revideret 12/2014.

Instruktioner vedrørende håndtering

Vaccinen omrystes kraftig før brug. Vaccinen skal efter grundig omrystning være en farveløs eller lysegul suspension af hvide eller grå partikler. Difterivaccine ”SSI” kan gives samtidig med andre vacciner, men som en separat injektion.

Vaccinerester skal bortskaffes som klinisk risikoaffald i henhold til det gældende kommunale affaldsdirektiv.

Opbevaring og holdbarhed

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses, eller udsættes for frost. Vaccinen må ikke anvendes hvis den har været frossen. Anvend ikke vaccinen efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.