

diTekiBooster

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Difteri-, tetanus- og kighoste (acellulær komponent) vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigener)



**S T A T E N S
S E R U M
I N S T I T U T**

Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteketspersonalet 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 afsnit 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med diTekiBooster
3. Sådan bliver du vaccineret med diTekiBooster
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1 VIRKNING OG ANVENDELSE

- diTekiBooster anvendes til både børn, unge og voksne.
- diTekiBooster er en kombineret vaccine, som beskytter mod difteri, stivkrampe (tetanus) og kighoste (pertussis).
- diTekiBooster stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod difteri-, stivkrampe- og kighostebakterier.

2 DET SKAL DU VIDE, FØR DU BLIVER VACCINERET MED diTekiBooster

Du må ikke blive vaccineret med diTekiBooster

- Hvis du er allergisk over for difteri toksoid, tetanus toksoid, pertussis toksoid, et af de øvrige indholdsstoffer i diTekiBooster (angivet i pkt. 6) eller formaldehyd, der kan være til stede i meget små mængder.
- Hvis du lider af fremadskridende sygdomme i nervesystemet.
- Hvis du er syg med høj feber, så skal vaccination udskydes.
- Hvis du har haft problemer med nervesystemet

(encefalopati) inden for 7 dage efter tidligere vaccination med en vaccine mod pertussis (kighoste).

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med diTekiBooster

- Hvis dit immunforsvar er svækket, eller du modtager immundæmpende medicin. Du kan stadig blive vaccineret med diTekiBooster, men dit immunrespons kan være nedsat.
- Hvis du lider af en sygdom eller modtager medicinsk behandling, som øger risikoen for blødning.
- Hvis du i forbindelse med tidligere kighostevaccination har haft en eller flere af de følgende symptomer:

Generelt:

- Hvis du har haft feber (over 40°C) inden for 48 timer efter vaccinationen uden anden kendt årsag.

Børn:

- Hvis barnet har haft en choklignende tilstand inden for 48 timer efter vaccinationen.
- Hvis barnet har haft vedvarende, utrøstelig gråd i 3 timer eller mere inden for 48 timer efter vaccinationen.
- Hvis barnet har haft krampesygdom med eller uden feber inden for 3 dage efter vaccinationen.

Brug af anden medicin sammen med diTekiBooster

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Du kan få andre vacciner samtidig, uden at det reducerer effekten af diTekiBooster.

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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

diTekiBooster påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i diTekiBooster

Vaccinen indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis og er essentielt fri for natrium.

3 SÅDAN BLIVER DU VACCINERET MED diTekiBooster

Normalt vil lægen eller sygeplejersken give vaccinationen ved injektion i en muskel (intramuskulært). Vaccinen kan også gives ved injektion under huden, hvis der er risiko for blødning.

Dosis

Dosis er 0,5 ml til børn, unge og voksne.

Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du mangler at få en vaccination

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

4 BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer

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

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer

- Smerte, kløe, rødme eller hævelse på vaccinationsstedet
- Hovedpine
- Træthed

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- Utilpashed, irritabilitet og feber (38°C eller mere)
- Rødme-, og hævelse på 5 cm eller mere omkring vaccinationsstedet
- Muskelsmerter (myalgi)

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Høj feber (over 40 °C)
- Kløende, langvarig knudedannelse (granulom), eller byld (steril absces), hvor du er blevet vaccineret.
- Nældefeber (urticaria).

Indberetning af bivirkninger

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 via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5 OPBEVARING

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Må ikke nedfryses.
- Vaccinen skal kasseres, hvis den har været frosset.
- Brug ikke diTekiBooster 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, toiletet eller skraldespanden.

6 PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

diTekiBooster indeholder:

Aktive stoffer:

Difteri toksoid, oprenset ikke mindre end 2 internationale enheder

Tetanus toksoid, oprenset ikke mindre end 20 internationale enheder

Pertussis toksoid, oprenset 20 mikrogram

Aluminiumhydroxidhydrat svarende til 0,5 mg aluminium.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Pakningsstørrelser

diTekiBooster leveres i fyldt injektionssprøjte.

1 x 0,5 mL, 5 x 0,5 mL, 10 x 0,5 mL and 20 x 0,5 mL.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver 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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien: BoosterTdaP 0.5ml Suspension for injection in pre-filled syringe

Danmark, Finland, Holland, Norge og Sverige:

diTekiBooster

Irland og Island: TdaPBooster

Italien: Tribaccine

Polen: Tdap Szczepionka SSI

Tyskland: Tdap-IMMUN

Østrig: dTaP Booster SSI Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2013