

diTeBooster

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.
Injektionsvæske, suspension, hætteglas.
Difteri- tetanusvaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigener)



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret diTeBooster til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

STATENS
SERUM
INSTITUT

Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Oversigt over indlægssedlen:

1. diTeBoosters virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du vaccineres med diTeBooster
3. Hvordan du vaccineres med diTeBooster
4. Bivirkninger
5. Hvordan diTeBooster opbevares
6. Yderligere oplysninger

1. diTeBoosters virkning og hvad du skal bruge det til

diTeBooster er en vaccine, som giver beskyttelse mod difteri og stivkrampe.
Denne vaccine bruges til revaccination af børn (5 år eller ældre) og voksne som tidligere er blevet vaccineret mod difteri og stivkrampe.

2. Det skal du vide, før du vaccineres med diTeBooster

Du bør ikke vaccineres med diTeBooster

- Hvis du har allergi overfor nogle af indholdsstofferne i vaccinen.

- Hvis du har oplevet alvorlige bivirkninger som følge af tidligere vaccinationer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge diTeBooster

Informér din læge hvis du:

- lider af en sygdom. I tilfælde af akut sygdom med feber bør vaccinationen udsættes
- får medicinsk behandling, som nedsætter immunforsvaret (eg. kortikosteroider) eller hvis du lider af en sygdom, som giver øget risiko for blødninger
- er allergisk
- har oplevet ubehag efter tidligere vaccinationer
- er allergisk overfor formaldehyd. Formaldehyd bruges i fremstillingsprocessen og spormængder heraf kan derfor være til stede i vaccinen

Brug af anden medicin

diTeBooster kan gives samtidig med andre vacciner, men som en separat injektion.
Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet

Der er begrænset erfaring med brug af diTeBooster under graviditet. Hvis du er gravid tager din læge stilling til om risikoen for at blive smittet med difteri og stivkrampe er større end den mulige risiko ved vaccination. Spørg din læge til råds før du vaccineres med diTeBooster, hvis du er gravid.

Amning

Der er begrænset erfaring med brugen af diTeBooster under amning, men det er ikke påvist, at vaccination med diTeBooster i ammeperioden er skadelig for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

diTeBooster burde ikke påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i diTeBooster

diTeBooster indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr dosis og er at betragte som ”natriumfri”

3. Hvordan du vaccineres med diTeBooster

Lægen eller sygeplejersken vil give vaccinen i en muskel (intramuskulært).

Dosis er 0,5 ml til både børn (5 år eller ældre) og voksne.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

diTeBooster bruges til revaccination af børn ($\geq$ 5 år) og voksne, som tidligere er blevet grundvaccineret med mindst 3 doser difteri og tetanus vaccine. diTeBooster kan ikke bruges til grundvaccinering mod difteri og tetanus.
diTeBooster skal bruges i overensstemmelse med officielle nationale rekommandationer.

Omrystes før brug. Efter grundig omrystning skal vaccinen fremstå som en farveløs suspension af hvide og grå partikler.

Dosis er 0,5 ml som gives intramuskulært.
Revaccination mod difteri og tetanus bør ske med intervaller som officielt anbefales (generelt hvert 10. år). For hyppig revaccination vil øge risikoen for bivirkninger.
Ved visse indikationer (f.eks. hæmoragisk diatese) kan diTeBooster administreres dybt subkutan. Kliniske studier har vist færre lokale reaktioner efter i.m. injektioner end efter s.c. injektioner.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige allergiske reaktioner (f.eks. besvær med vejrtrækningen, synkebesvær, kløe på hænder og fødder, hævelse omkring øjnene og ansigtet) kan forekomme i sjældne tilfælde (mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede).

Hvis du observerer disse reaktioner kontaktes din læge omgående.

Andre bivirkninger inkluderer:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Generel utilpashed og feber (temperatur på 38°C og derover). Let rødme og hævelse på injektionsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

Udtalt rødme og hævelse på 6 cm eller mere omkring injektionsstedet. Eksem og betændelse i huden (dermatitis).

Sjældne bivirkninger

(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Høj feber (temperatur over 40°C). Vedvarende kløende knuder (granulom) eller pudsansamlinger (steril abscess) på injektionsstedet. Nældefeber.

Meget sjældne bivirkninger

(forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Besvimelse

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. Hvordan diTeBooster opbevares

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (mellem 2°C og 8°C).
- Må ikke fryses.
- Vaccinen skal kasseres hvis den har været frosset.

- Brug ikke diTeBooster efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Yderligere oplysninger

diTeBooster indeholder:

Aktive stoffer:

1 dosis (= 0,5 ml) indeholder mindst 2 internationale enheder af renset difteritokoid og mindst 20 internationale enheder af renset tetanustokoid, som er adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat svarende til 0,5 mg aluminium.

Aluminium er indeholdt i denne vaccine som en adjuvans.

Adjuvanter er indholdsstoffer som fremskynder, forbedrer og/eller forlænger den beskyttende effekt af vaccinen.

Øvrige indholdsstoffer:

Natriumhydroxid, natriumklorid, og vand til injektionsvæsker.

diTeBoosters udseende og pakningsstørrelse

diTeBooster er en farveløs opløsning med hvide og grå partikler.

diTeBooster leveres i fyldt enkelt dosis injektionssprøjte eller hætteglas.

Pakningsstørrelser injektionssprøjter: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml og 20 x 0,5 ml.

Pakningsstørrelser hætteglas: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml og 10 x 0,5 ml
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

DK, IE, NO, FI, SE, PT, ES, AT, DE, EL: diTeBooster

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 01-2013

13-283-02

da

Rev. 10.2013

De nødvendige forholdsregler til behandling af en anafylaktisk reaktion skal være tilgængelige for øjeblikkelig brug. Formaldehyd bruges i fremstillingsprocessen og spormængder heraf kan derfor være til stede i vaccinen. Forsigtighed bør udvises ved personer med kendt overfølsomhed overfor formaldehyd. diTeBooster må ikke blandes med andre vacciner i samme hætteglas eller sprøjte.

Samtidig brug af diTeBooster og andre inaktiverede vacciner har ikke været undersøgt. Det er usandsynligt, at samtidig administration vil indvirke på immunresponset. Om nødvendigt kan diTeBooster administreres samtidigt med andre vacciner, men som en separat injektion og på et nyt injektionssted.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

13-283-02

da

Rev. 10.2013