

DiTeKiPol Booster

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte
Difteritoksoid,
tetanustoksoid, pertussistoksoid,
poliovirus (inaktiveret)



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med DiTeKiPol Booster
3. Sådan vaccineres dit barn med DiTeKiPol Booster
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- DiTeKiPol Booster er en vaccine, som beskytter mod difteri, stivkrampe (tetanus) og kighoste (pertussis) samt polio.
- DiTeKiPol Booster stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod difteri-, stivkrampe- og kighostebakterier samt poliovirus.
- Børn på 5 år eller derover kan få DiTeKiPol Booster, hvis de tidligere er blevet vaccineret mod difteri, stivkrampe, kighoste og polio.

2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med DiTeKiPol Booster

Dit barn må ikke vaccineres med DiTeKiPol Booster Hvis dit barn

- har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med lignende vacciner
- er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i afsnit 6).
- lider af sygdomme i nervesystemet. Tal med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før du bliver vaccineret med DiTeKiPol Booster.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dit barn med DiTeKiPol Booster hvis dit barn

- har feber
- har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at dit barn danner nok antistoffer til at beskytte sig mod difteri-, stivkrampe- eller kighostebakterier samt poliovirus. Tal med lægen.
- i forbindelse med kighostevaccination, har haft en eller flere af de følgende symptomer:
 - Shocklignede tilstand inden for 2 døgn efter vaccinationen.
 - Feber over 40,5 °C inden for 2 døgn efter vaccinationen uden anden kendt årsag.
 - Vedvarende, utrøstelig gråd i 3 timer eller mere inden for 2 døgn efter vaccinationen.
 - Krampe med eller uden feber inden for 3 dage efter vaccinationen.

- Hvis dit barn er overfølsom over for formaldehyd, skal du fortælle det til lægen, inden dit barn får vaccinen, da DiTeKiPol Booster kan indeholde meget små mængder af formaldehyd.

Brug af anden medicin sammen med DiTeKiPol Booster

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Dit barn kan få andre vacciner samtidig, uden at det ændrer virkningen af DiTeKiPol Booster.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Da DiTeKiPol Booster er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med graviditet, amning og frugtbarhed ikke relevant.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Da DiTeKiPol Booster er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med trafik og arbejdssikkerhed ikke relevant.

3. Sådan får dit barn DiTeKiPol Booster

Dit barn vil normalt vaccineres med DiTeKiPol Booster af en læge eller sygeplejerske. Barnet vil normalt få indsprøjtningen i en muskel.

Dosering

Dosis er 0,5 ml til børn på 5 år eller derover. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis dit barn mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du mener, at dit barn mangler at få en vaccination.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

- Meget sjældne:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112

Ikke alvorlige bivirkninger:

- Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer
- Ømhed, rødme, kløe og hævelse, hvor dit barn er vaccineret. Området kan blive større end 6 cm
 - Utilpashed, feber (38 °C eller derover)

- Ikke almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer
- Kvalme, opkastning, diaré

- Sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer
- Høj feber (40°C eller derover)
 - Kløende, langvarig knudedannelse (granulom) eller byld (steril absces), hvor dit barn er vaccineret
 - Nældefeber

- Meget sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer
- Besvimelse
 - Feberkrampe

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.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Indikation

Revaccination af børn ($\geq$ 5 år), som tidligere er vaccineret mod difteri, tetanus, pertussis og polio. DiTeKiPol Booster kan ikke bruges til primær immunisering mod difteri, tetanus, pertussis og polio.

Dosering

Dosis er 0,5 ml som gives intramuskulært. Det anbefalede injektionssted er musculus deltoideus. Ved visse indikationer (f.eks. hæmoragisk diatese) kan DiTeKiPol Booster administreres subkutan. Kliniske studier har vist færre lokale reaktioner ved intramuskulær injektion end ved subkutan injektion.

Det nødvendige beredskab for behandling af alvorlige allergiske reaktioner bør altid være til stede ved vaccinationen.

Instruktioner vedrørende håndtering

Vaccinen omrystes før brug. Vaccinen skal efter grundig omrystning være en lyserød til rødviolet suspension. DiTeKiPol Booster må ikke blandes med andre vacciner i samme hætteglas eller sprøjte. DiTeKiPol Booster kan gives samtidigt med andre vacciner, men som en separat injektion. Vaccinen må ikke anvendes, hvis den er blevet gul.

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

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar DiTeKiPol Booster utilgængeligt for børn.
- Opbevar DiTeKiPol Booster i køleskab (2 °C - 8 °C).
- Frys ikke DiTeKiPol Booster og udsæt den ikke for frost.
- Brug ikke DiTeKiPol Booster, hvis den har været udsat for frost eller er blevet gul.
- Brug ikke DiTeKiPol Booster 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

DiTeKiPol Booster indeholder

Aktive stoffer:	
Difteritoksoid	≥ 2 Internationale enheder
Tetanustoksoid	≥ 20 Internationale enheder
Pertussistoksoid	20 mikrogram
Poliovirus type 1, inaktiveret	40 D-antigen enheder
Poliovirus type 2, inaktiveret	8 D-antigen enheder
Poliovirus type 3, inaktiveret	32 D-antigen enheder
Aluminiumhydroxidhydrat svarende til 0,5 mg aluminium.	
Poliovirus type 1, 2 og 3 er dyrket i Vero celler.	

Øvrige indholdsstoffer:
Natriumhydroxid, medium 199 (indeholder phenolrødt som pH indikator).

DiTeKiPol Boosters udseende og pakningsstørrelser
Udseende

Vaccinen skal efter grundig omrystning være en lyserød til rødviolet uklar væske.

Pakningsstørrelser

DiTeKiPol Booster leveres i fyldt injektionssprøjte.
Pakningsstørrelser: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml og 20 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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03-2016

Opbevaring og holdbarhed

Opbevares ved 2 °C - 8 °C (i køleskab). Må ikke fryses eller udsættes for frost. Vaccinen skal kasseres, hvis den har været frossen eller er blevet gul.
Anvend ikke vaccinen efter udløbsdatoen. Denne er angivet

på æsken efter expiry date (EXP) som mm/åååå.
Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.