

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

DiTeKiPol/Act-Hib

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

Difteritoksoid, tetanustoksoid, pertussistoksoid, poliovirus (inaktiveret) og *Haemophilus influenza* type b polysaccharid.

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret DiTeKiPol/Act-Hib til dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- 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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine, som beskytter mod difteri, stivkrampe (tetanus) og kighoste (pertussis), polio samt alvorlige infektioner fremkaldt af *Haemophilus influenza* type b, f.eks. hjernehindebetændelse (meningitis) og blodforgiftning.
 - DiTeKiPol/Act-Hib stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod difteri-, stivkrampe- og kighostebakterier, mod poliovirus samt *Haemophilus influenza* type b.
-

- Vaccinen er til børn.

2. Det skal du vide, før dit barn vaccineres med DiTeKiPol/Act-Hib

Dit barn må ikke vaccineres med DiTeKiPol/Act-Hib, hvis

- dit barn har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med DiTeKiPol/Act-Hib eller med nogle af de aktive stoffer givet som separate injektioner.
- dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i DiTeKiPol/Act-Hib (angivet i afsnit 6).
- dit barn lider af sygdomme i nervesystemet. Tal med lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen og apotekspersonalet før dit barn vaccineres med DiTeKiPol/Act-Hib. Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dit barn med DiTeKiPol/Act-Hib, 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, kighoste, polio og *Haemophilus influenza* type b. Tal med lægen.
- i forbindelse med kighostevaccination, har haft en eller flere af de følgende symptomer:
 - Shocklignende 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.
- er overfølsom over for formaldehyd, skal du fortælle det til lægen, inden dit barn får vaccinen, da DiTeKiPol/Act-Hib kan indeholde meget små mængder af formaldehyd.

Brug af anden medicin sammen med DiTeKiPol/Act-Hib

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 det ændrer virkningen af DiTeKiPol/Act-Hib.

Tal med lægen, hvis dit barn får medicin, som påvirker immunforsvaret.

Graviditet og amning

Da DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med graviditet og amning ikke relevant.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Da DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med trafik og arbejdssikkerhed ikke relevant.

DiTeKiPol/Act-Hib indeholder natrium

DiTeKiPol/Act-Hib indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr dosis og er at betragte som ”natriumfri”.

3. Sådan vaccineres dit barn med DiTeKiPol/Act-Hib

Dit barn vil normalt blive vaccineret med DiTeKiPol/Act-Hib af en læge eller sygeplejerske.

Dit barn vil normalt få indsprøjtningen i en muskel i låret.

Dosering

Dosis er 0,5 ml til børn.

Hvis dit barn ikke er blevet vaccineret tidligere, skal dit barn vaccineres 3 gange. Dit barn får 1. vaccination ved 3 måneders alderen, 2. vaccination ved 5 måneders alderen og 3. vaccination ved 12 måneders alderen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

Hvis dit barn mangler at få en vaccination

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

4. Bivirkninger

DiTeKiPol/Act-Hib 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 (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
 - Kramper eventuelt i forbindelse med feber. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
-

- Shocklignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode (HHE)). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af ansigt og svælg.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Rødme, hævelse, ømhed og betændelse, hvor dit barn er vaccineret.
- Hovedpine, utilpashed, feber (38 °C eller derover).
- Diaré, kvalme, opkastning, appetitløshed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 vaccinerede)

- Irritabel adfærd, vedvarende gråd.
- Kløende, langvarig knudedannelse (granulom), rødme, hævelse og ømhed på et område større end 6 cm, hvor dit barn er vaccineret. Aluminiumsallergi er set i forbindelse med vaccinationsgranulomer. Aluminiumsallergi er midlertidig og forventes at aftage med årene.
- Eksem eller irritation af huden.

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

- Høj feber (40 °C eller derover).
- Byld (steril absces), hvor dit barn er vaccineret.
- Hævelse af benene, der kan medføre blålig misfarvning af huden eller mindre blødninger. Opstår inden for de første timer efter vaccinationen. Forsvinder hurtigt uden behov for behandling og efterlader ingen mén. Kontakt lægen.
- Nældefeber.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn 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 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/Act-Hib utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke fryses.
- Brug ikke DiTeKiPol/Act-Hib, hvis den har været udsat for frost eller er blevet gul.
- Brug ikke DiTeKiPol/Act-Hib efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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/Act-Hib indeholder:

Aktive stoffer:

Difteritoksoid	≥30 Internationale enheder
Tetanustoksoid	≥40 Internationale enheder
Pertussistoksoid	40 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
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharid (konjugeret til ca. 24 mikrogram tetanusprotein)	10 mikrogram

Aluminiumhydroxidhydrat svarende til 1 mg aluminium pr. dosis

Poliovirus er dyrket i Vero-celler.

Øvrige indholdsstoffer:

Medium 199 (indeholder phenolrødt som pH indikator), natriumdihydrogenphosphat, saccharose, trometamol.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

DiTeKiPol/Act-Hib består af et hætteglas med pulver og en fyldt injektionssprøjte med en lyserød til rødviolet uklar væske.

Efter blanding og omrystning skal vaccinen være en lyserød til rødviolet uklar væske.

Pakningsstørrelse

DiTeKiPol/Act-Hib leveres i henholdsvis fyldt injektionssprøjte og hætteglas.

5 hætteglas + 5 fyldte injektionssprøjter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
2300 København S
Tlf.: 7229 7000
Fax: 7229 7999
E-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret d. 4. oktober 2017

-----□-----□-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Indikation

Vaccination af børn mod difteri, tetanus, pertussis, polio og invasive infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b (meningit, septikæmi, cellulit, artrit, epiglottit m.m.).

Dosering

Til grundimmunisering gives en vaccinationsserie på i alt 3 doser à 0,5 ml ved hhv. 3, 5 og 12 måneders alderen i henhold til det gældende danske børnevaccinationsprogram. Vaccinen kan endvidere anvendes som anden og/eller tredje vaccinationsdosis til børn, der har modtaget første eller første og anden vaccinationsdosis som separate injektioner (difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliovaccine og *Haemophilus influenzae* type b vaccine).

Det anbefalede injektionssted hos spædbørn er det anterolaterale område af den øvre del af låret. Vaccinen må ikke gives intradermalt eller intravenøst. Injicer ikke intravaskulært. Vær sikker på, at nålen ikke penetrerer et blodkar.

Ved visse indikationer (f.eks. hæmoragisk diatese) kan DiTeKiPol/Act-Hib administreres subkutan. Kliniske studier har vist færre lokale reaktioner ved intramuskulær end ved subkutan injektion.

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

Instruktioner vedrørende håndtering

Den færdigfyldte injektionssprøjte indeholdende DiTeKiPol omrystes til indholdet bliver homogent, hvorefter hele indholdet sprøjtes ind i hætteglasset med den frysetørrede substans indeholdende Act-Hib. Omryst hætteglasset forsigtigt til den frysetørrede substans er fuldstændig opløst. Træk den rekonstituerede vaccine tilbage i sprøjten, som herefter forsynes med en ny injektionsnål. Vaccinen injiceres intramuskulært. Vaccinen skal injiceres umiddelbart efter rekonstitution.

Vaccinen skal efter omrystning være en lyserød til rødviolet suspension.

DiTeKiPol/Act-Hib 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 skal kasseres, hvis den har været frossen eller er blevet gul.

Vaccinen skal anvendes straks efter færdigblanding (rekonstitution).

Anvend ikke vaccinen efter udløbsdatoen. Denne er angivet på æsken efter expiry date (EXP) som mm/åååå. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
