

# Tetanusvaccine ”SSI”

Injektionsvæske, suspension, enkelt dosisbeholder.  
Tetanustoksoid.



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

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

- 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

Artillerivej 5  
2300 København S  
Danmark

## Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Tetanusvaccine ”SSI”
3. Sådan får du Tetanusvaccine ”SSI”
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

- Tetanusvaccine ”SSI” er en vaccine, som beskytter mod stivkrampe (tetanus).
- Tetanusvaccine ”SSI” virker ved at stimulere kroppen til at danne antistoffer mod stivkrampebakterier.

## 2. Det skal du vide, før du får Tetanusvaccine ”SSI”

Du må ikke få Tetanusvaccine ”SSI” hvis:

- du er allergisk over for tetanustoksoid eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).

## Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig hvis du:

- er syg og har feber.
- har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at du danner nok antistoffer til at beskytte dig mod stivkrampe. Tal med lægen.

## Brug af anden medicin sammen med Tetanusvaccine ”SSI”

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du 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.

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

## Graviditet:

Du vil normalt ikke få Tetanusvaccine ”SSI”, hvis du er gravid. Tal med lægen.

## Amning:

Fortæl din læge, at du ammer. Lægen vil afgøre, om du skal have Tetanusvaccine SSI.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

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

## Tetanusvaccine ”SSI” indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

## 3. Sådan vaccineres du med Tetanusvaccine ”SSI”

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

Du vil få indsprøjtningen i en muskel.

Dosis er 1 ml til voksne og børn.  
Hvis du ikke er blevet vaccineret mod stivkrampe tidligere, skal du vaccineres 3 gange. Der er normalt 4 uger mellem 1. og 2. vaccination. 3. vaccination får du 1 år efter 2. vaccination.  
Hvis du tidligere er vaccineret med Tetanusvaccine ”SSI” får du kun 1 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.

## 4. Bivirkninger

Tetanusvaccine ”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 (anafylaktiske reaktioner). 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 vaccineret.
- Hovedpine, utilpashed og feber (38°C eller derover).

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

- Let hævelse og ømhed af lymfeknuderne i armhulen.
- Forbigående ledsmerter og nældefeber.

## 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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
Dk-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

### Indikation

Vaccination af børn og voksne mod tetanus.

### Dosering

Dosis er 1 ml som gives intramuskulært.  
Den samme vaccine anvendes til børn og voksne.  
Til primærvaccination gives en vaccinationsserie bestående af i alt 3 doser. 1. og 2. dosis gives med 4 ugers interval. 3. dosis gives 1 år efter 2. dosis. Ved revaccination gives kun 1 dosis = 1 ml.

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

## Instruktioner vedrørende håndtering

Vaccinen omrystes kraftig før brug. Vaccinen skal efter grundig omrystning være en hvid suspension.

Tetanusvaccine ”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.

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

5. Opbevaring

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

Tetanusvaccine ”SSI” indeholder

|                                      |                           |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Aktivt indholdsstof:                 |                           |
| Tetanustoksoid                       | 6 LF/ml                   |
| Aluminiumhydroxidhydrat svarende til | 1 mg aluminium pr. dosis. |

Øvrige indholdsstoffer:  
Natriumhydroxid, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Tetanusvaccine ”SSI”s udseende og pakningsstørrelser  
Udseende

Vaccinen skal før kraftig omrystning være en farveløs eller lysegul uklar væske af hvide eller grå partikler. Vaccinen skal efter grundig omrystning være en hvid uklar væske.

Pakningsstørrelser

Tetanusvaccine ”SSI” leveres i hætteglas.  
1 x 1 ml og 10 x 1 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 januar 2016

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.

Brug ikke Tetanusvaccine ”SSI” efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Anvendes før. Udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned.