

Bipacksedel: Information till användaren

## Tetravac

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent samt mot polio, inaktiverat, adsorberat.

### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tetravac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Tetravac
3. Hur man använder Tetravac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tetravac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Tetravac är och vad det används för**

Tetravac är ett vaccin (DTaP-IPV vaccin) som används för att skydda mot smittsamma sjukdomar.

Tetravac bidrar till att skydda ditt barn mot difteri, stelkramp, kikhosta (pertussis) och polio.

Det ges som grundvaccination till barn från 2 månaders ålder och som förstärkande vaccinering för barn som fått detta vaccin eller ett liknande vaccin när de var yngre.

När en injektion av Tetravac ges kommer kroppens naturliga försvar att producera skydd mot följande sjukdomar.

- Difteri är en smittsam sjukdom som vanligtvis först påverkar halsen. I halsen orsakar infektionen smärta och svullnad, vilket kan leda till kvävning. Den bakterie som orsakar sjukdomen ger också upphov till ett toxin (gift) som kan skada hjärtat, njurarna och nerverna.
- Stelkramp orsakas av tetanusbakterier som kommer in via ett djupt sår. Bakterien producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer, vilket leder till en oförmåga att andas och kvävningsrisk.
- Kikhosta (pertussis) är en infektion i luftvägarna, som kan inträffa när som helst i livet, men som oftast drabbar spädbarn och barn. Alltmer svårartade hostattacker, vilket kan pågå i flera veckor är karakteristiskt för sjukdomen. Hostattacker kan följas av ett kiknande ljud.

- Poliomyelit (ofta bara kallat polio) orsakas av virus som drabbar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligast i benen. Förlamning av den muskel som kontrollerar andning och sväljning kan vara dödlig.

### Viktigt

Tetravac bidrar bara till att förebygga sjukdomar som orsakas av samma bakterier och virus som används för framställningen av vaccinet. Ditt barn kan fortfarande få smittsamma sjukdomar som orsakas av andra bakterier eller virus.

## 2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Tetravac

Det är viktigt att underrätta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om någon av punkterna här nedan gäller för ditt barn, så att de kan se till att Tetravac är lämpligt för ditt barn.

### Använd inte Tetravac:

- om ditt barn är allergiskt mot:
  - de aktiva substanserna i Tetravac eller mot något av övriga innehållsämnen i Tetravac (se avsnitt 6)
  - andra vacciner som innehåller något av de substanser som anges i avsnitt 6
  - vilket som helst vaccin som skyddar mot kikhosta
- om ditt barn har någon aktiv sjukdom i hjärnan (progressiv encefalopati)
- om ditt barn har haft en allvarlig reaktion mot något vaccin mot kikhosta som påverkade hjärnan.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska före vaccinationen:

- Om ditt barn har hög kroppstemperatur eller en akut sjukdom (t.ex. feber, halsont, hosta, förkylning eller influensa). Vaccinationen kan behöva skjutas upp tills barnet mår bättre.
- Om ditt barn tidigare har fått ett vaccin mot kikhosta och om något av följande har inträffat strax efter:
  - feber på 40 °C eller mer inom 48 timmar, vilket inte orsakades av någon annan identifierbar anledning
  - kollaps i ett chockliknande tillstånd med hypotonisk-hyporesponsiv episod (barnet blev blekt, slappt och okontaktbart under en tidsperiod) inom 48 timmar efter vaccination
  - ihållande och otröstligt gråtande under 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
  - krampor, med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccination.
- Om ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot glutaraldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B. Dessa ämnen används vid framställningen av Tetravac, och det kan finnas mycket små mängder av dessa ämnen kvar i vaccinet.
- Om ditt barn har haft feberkrampor, orelaterat till tidigare vaccinering; i detta fall är det särskilt viktigt att temperaturen kontrolleras under 48 timmar efter vaccination och att febernedsättande behandling ges regelbundet i 48 timmar för att sänka feber.

- Om ditt barn haft tillfällig förlust av rörelseförmågan och känseln (Guillain-Barrés syndrom) eller förlust av rörelseförmågan, smärta och domningar i armen och skuldran (brakialneurit) efter en tidigare injektion med vaccin som innehåller tetanus (vaccin mot stelkramp). Din läkare eller sjuksköterska avgör om Tetravac ska ges till ditt barn.
- Om ditt barn har immunbrist eller får behandling som hämmar barnets immunförsvar, eftersom immunsvaret på vaccinet kan vara sämre i dessa fall. Det rekommenderas att vänta tills en sådan sjukdom eller behandling är över före vaccination. Att ge Tetravac till barn med kronisk immunbrist (inklusive hivinfektion) rekommenderas, men skyddet mot infektioner kan vara begränsat.
- Om ditt barn har trombocytopeni (låg nivå av blodplättar) eller en blödningssjukdom (såsom hemofili), eftersom blödning kan förekomma vid injektionsstället.

Svimning kan förekomma efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

## Andra läkemedel/vacciner och Tetravac

Tetravac kan ges på samma gång som:

- Act-HIB (konjugerat *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin)
- vacciner mot mässling-påssjuka-röda hund och vattkoppor
- vaccin mot hepatit B,

men på olika injektionsställen.

Om ditt barn ska få Tetravac samtidigt med andra vacciner än de som redan nämnts, fråga läkare eller apotekspersonal för mer information.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

## Graviditet och amning

Ej relevant. Detta vaccin är endast avsett för användning på barn.

## Tetravac innehåller fenylalanin, etanol och natrium

Tetravac innehåller 12,5 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Tetravac innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 ml dos. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Tetravac innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur man använder Tetravac

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

### Dosering:

Det vanliga rekommenderade schemat omfattar grundvaccination, bestående av tre injektioner som ges med ett intervall på en eller två månader från 2 månaders ålder, följt av en förstärkande dos under det andra levnadsåret.

De tre vaccinationsdoserna kan också ges vid åldrarna 3, 5 och 12 månader. I detta fall finns det inget behov av en fjärde dos under det andra levnadsåret.

För båda schemana rekommenderas en förstärkande dos i åldern 4 till 13 år.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

#### **Administreringssätt:**

Vaccinationen bör ges av hälso- eller sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av vacciner och som kan hantera en eventuell mindre vanlig allergisk reaktion mot injektionen.

Tetravac ges som en injektion i en muskel [intramuskulärt (i.m.)] i övre delen av ditt barns ben eller överarm. Vaccinet ska aldrig injiceras i ett blodkärl.

## **Om ditt barn missar en dos av Tetravac**

Om ditt barn missar en schemalagd injektion kommer läkaren att fatta beslut om när den missade injektionen ska ges.

## **Om du använt för stor mängd av Tetravac**

Eftersom din läkare eller sjuksköterska ger Tetravac till ditt barn är en överdosering osannolik.

Om du tror att ditt barn fick för mycket Tetravac eller att tiden mellan två injektioner var för kort, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Tetravac orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga allergiska reaktioner**

Om något av dessa symtom inträffar efter att ni har lämnat den plats där ditt barn fick injektionen måste du GENAST kontakta läkare.

Det finns en risk för att allvarliga allergiska reaktioner (med okänd frekvens) inträffar efter vaccination. Allvarliga allergiska reaktioner kan vara följande:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tungan eller läpparna
- utslag
- svullnad i ansikte, svalget eller andra delar av kroppen
- lågt blodtryck som orsakar yrsel eller svimning (kollaps).

När sådana tecken eller symtom inträffar utvecklas de för det mesta snabbt efter att injektionen har getts, och medan barnet fortfarande är kvar på kliniken eller läkarmottagningen.

### **Övriga biverkningar**

Om ditt barn får någon av följande biverkningar och den blir allvarlig eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Mycket vanliga reaktioner (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):
  - kräkning
  - aptitlöshet (ätstörningar)
  - dåsighet (sömnighet)
  - huvudvärk
  - nervositet (lättretlighet)
  - onormalt gråtande
  - muskelvärk (myalgi)
  - rodnad vid injektionsstället
  - smärta vid injektionsstället
  - svullnad vid injektionsstället
  - feber på 38 °C eller mer
  - olustkänsla.
- Vanliga reaktioner (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):
  - diarré
  - sömnstörningar (sömnlöshet)
  - hårdhet i huden (förhårdnad) på injektionsstället.
- Mindre vanliga reaktioner (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare):
  - långvarig otröstlig gråt
  - rodnad och svullnad av ett område större än 5 cm på injektionsstället
  - feber på 39 °C eller mer.
- Sällsynta reaktioner (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):
  - feber över 40 °C.
- Reaktioner med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):
  - kramper med eller utan feber
  - svimning (synkope)
  - hudutslag, rodnad och hudklåda (erytem, nässelfeber)
  - stora reaktioner vid injektionsstället (större än 5 cm), inkluderande omfattande svullnad av den lem där injektionen getts, från injektionsstället förbi en eller båda lederna. Sådana reaktioner börjar inom 24-72 timmar efter vaccinationen, kan vara förknippade med rodnad, värme, ömhet eller smärta på injektionsstället, och blir bättre inom 3-5 dagar utan att behandling krävs. Risken verkar bero på antalet föregående doser av acellulära kikhostevacciner, med en högre risk efter den fjärde och femte dosen.
  - svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati).

Andra reaktioner som kan inträffa när Tetravac ges samtidigt med ett separat Haemophilus influenzae typ b vaccin:

- svullnad av ena benet eller båda benen. Detta kan förekomma tillsammans med blå missfärgning av huden (cyanos), rodnad, blödning i små områden under huden (övergående purpura) och kraftig gråt. Om denna reaktion inträffar sker det huvudsakligen efter de första (primära) injektionerna och kan ses inom de första timmarna efter vaccinationen. Alla symtom försvinner fullständigt inom 24 timmar utan att behandling krävs.

**Möjliga biverkningar** (dvs. de har inte rapporterats direkt med Tetravac, utan med andra vacciner som innehåller en eller flera av de antigena beståndsdelarna i Tetravac) är följande:

- tillfällig förlust av rörelseförmågan eller känseln (Guillain-Barrés syndrom) och förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar (brakialneurit) i armen och skuldran
- episoder där ditt barn hamnar i ett chockliknande tillstånd eller är blekt, slappt och okontaktbart under en tidsperiod (hypotoniska hyporesponsiva episoder)
- hos mycket för tidigt födda barn (födda vid eller före 28 graviditetsveckor) kan längre uppehåll än normalt mellan andetagen förekomma under 2-3 dagar efter vaccinationen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Tetravac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).  
Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

En dos (0,5 ml) innehåller:

|                                        |                                                 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Difteritoxoid <sup>1</sup>             | inte mindre än 20 IU <sup>2, 3</sup><br>(30 Lf) |
| Stelkrampstoxoid <sup>1</sup>          | inte mindre än 40 IU <sup>3, 4</sup> (10 Lf)    |
| <i>Bordetella pertussis</i> -antigener |                                                 |
| Kikhostetoxoid <sup>1</sup>            | 25 mikrogram                                    |
| Filamentöst hemagglutinin <sup>1</sup> | 25 mikrogram                                    |
| Poliovirus (inaktiverat) <sup>5</sup>  |                                                 |
| Typ 1 (Mahoney)                        | 29 D-antigenenheter <sup>6</sup>                |
| Typ 2 (MEF-1)                          | 7 D-antigenenheter <sup>6</sup>                 |
| Typ 3 (Saukett)                        | 26 D-antigenenheter <sup>6</sup>                |

<sup>1</sup> Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,3 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Som nedre konfidensgräns (p = 0,95); medelvärde ej mindre än 30 IE

<sup>3</sup> Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

<sup>4</sup> Som nedre konfidensgräns (p = 0,95)

<sup>5</sup> Odlat på Veroceller

<sup>6</sup> Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Aluminiumhydroxid ingår i vaccinet som en adsorbent. Adsorbenter är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är: Medium 199 Hanks utan fenolrött (komplex blandning av aminosyror inklusive fenylalanin, mineralsalter, vitaminer och andra substanser såsom glukos), formaldehyd, ättiksyra (koncentrerad) eller natriumhydroxid för pH-justering, fenoxietanol, etanol (vattenfri) och vatten för injektionsvätskor.

Vaccinet kan innehålla spårmängder av glutaraldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B, vilka används vid framställningen.

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tetravac, injektionsvätska, suspension, finns som en engångsdos (0,5 ml) förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar på 1 eller 10 utan nål, med monterad nål, med 1 separat nål eller med 2 separata nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankrike

### Tillverkare

Tillverkare och ansvarig för frisläppande av läkemedlet är Sanofi Pasteur på följande adress:  
Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankrike

### Lokal representant:

Sanofi AB  
Box 30052  
104 25 Stockholm  
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nordirland) under namnet:

|          |                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tetravac | Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Storbritannien (Nordirland), Sverige |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Användarinstruktioner - Tetravac, injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent samt mot polio, inaktiverat, adsorberat.

För sprutor utan monterade nålar ska den separata nålen fästas ordentligt på sprutan och vridas en fjärdedels varv.

Omskakas före injektion tills en homogen vitaktig, grumlig suspension erhålls.

Suspensionen ska inspekteras visuellt före administrering. Om främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar observeras ska den förfyllda sprutan kasseras.

Tetravac kan administreras genom beredning av Act-HIB-vaccinet (*Haemophilus influenzae* typ b-konjugat) enligt följande:

Skaka den förfyllda sprutan tills innehållet blir homogent och bered lösningen genom att injicera suspension en av det kombinerade vaccinet mot difteri, stelkramp, pertussis (acellulärt) och poliomyelit i injektionsflaskan med pulvret av det konjugerade *Haemophilus* typ b-vaccinet.

- Skaka injektionsflaskan försiktigt tills pulvret har lösts upp fullständigt. Efter beredning är det normalt att suspensionen är vitaktig och grumlig.
- Dra omedelbart upp den beredda suspensionen i sprutan.
- Den vitaktiga, grumliga suspensionen ska användas omedelbart efter beredning och omskakas före injektion.
- Efter beredning och uppdragning i sprutan kan suspensionen se ut att separeras i en genomskinlig fas och en gelliknande fas.

I så fall ska sprutan igen omskakas kraftigt före administrering.

Tetravac måste administreras intramuskulärt. De rekommenderade injektionsställena är den antero-laterala delen av övre låret hos spädbarn, och deltoidmuskeln hos äldre barn.