

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

diTeBooster

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta. Vaccin mot difteri och stelkramp, adsorberat, med reducerat antigeninnehåll

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad diTeBooster är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn vaccineras med diTeBooster
3. Hur du eller ditt barn vaccineras med diTeBooster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur diTeBooster ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad diTeBooster är och vad det används för

diTeBooster är ett vaccin som ger skydd mot difteri och stelkramp.

diTeBooster stimulerar kroppen att producera antikroppar mot difteri och stelkramp.

Detta vaccin används för att vaccinera barn (5 år och äldre) och vuxna som redan har fått en primärvaccination mot difteri och stelkramp.

Vaccinet används också för att vaccinera barn (5 år och äldre) och vuxna som saknar eller har ofullständig eller okänd grundvaccinering mot difteri och stelkramp.

I händelse av djupa och potentiellt besmittade sår kan vaccinet också användas som skydd mot stelkramp och re-vaccinering mot difteri.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn vaccineras med diTeBooster

Du eller ditt barn ska inte vaccineras med diTeBooster

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i denna vaccinet (anges i avsnitt 6).
- om du har upplevt allvarliga biverkningar efter tidigare vaccinationer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn vaccineras med diTeBooster:

- Om du lider av någon sjukdom. Vid akut sjukdom med feber ska vaccinationen skjutas upp.
- Om du får medicinsk behandling som påverkar immunsvaret (t.ex. kortikosteroider) eller om du lider av sjukdom som ökar risken för blödning.
- Om du har några allergier.
- Om du har upplevt obehag efter tidigare vaccinationer.
- Om du är allergisk mot formaldehyd. Formaldehyd används under tillverkningen, och mycket små mängder kan därför förekomma i vaccinet.

Barn och ungdomar

Barn som är yngre än 5 år ska inte vaccineras med diTeBooster.

Andra läkemedel och diTeBooster

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. diTeBooster kan ges samtidigt som andra vaccin men som en separat injektion.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du vaccineras med diTeBooster

Graviditet

Det finns begränsad erfarenhet med användning av diTeBooster under graviditet. Om du är gravid, bestämmer läkaren om risken för stelkramps- och difteriinfektion är större än den eventuella risken för det ofödda barnet om du vaccineras.

Amning

Det finns begränsad erfarenhet av användning av diTeBooster under amning, men det finns inga bevis på skadliga effekter genom att vaccinet överförs till barnet genom bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

diTeBooster bör inte påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

diTeBooster innehåller natrium

diTeBooster innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos och är därför i princip "natriumfri".

3. Hur du eller ditt barn vaccineras med diTeBooster

Läkaren eller sjuksköterskan ger vaccinet via injektion i en muskel (intramuskulärt).

Den rekommenderade dosen är 0,5 ml för både barn (5 år och äldre) och vuxna.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

- Allvarliga allergiska reaktioner (exempel på sådana är andningsbesvär, svårigheter att svälja, klåda på händer och fötter, svullnad runt ögon och i ansiktet).
Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av ovanstående reaktioner.

Andra biverkningar, bland annat

Mycket vanliga (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- Rodnad och svullnad vid injektionsstället.
- Smärta och klåda vid injektionsstället.
- Huvudvärk och trötthet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Allmän sjukdomskänsla och feber (temperatur på 38 °C eller mer).
- Uttalad rodnad och svullnad på 5 cm eller mer vid injektionsstället.
- Muskelvärk.
- Yrsel.
- Illamående, kräkningar och diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Eksem och hudinflammation (dermatit).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Hög feber (temperatur på över 40 °C).
- Långvarig knottrig hud efter klåda (granulom) eller steril varböld på injektionsstället.
- Nässelfeber (urticaria).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Svimning.

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur diTeBooster ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Vaccinet ska inte användas om det har varit fruset.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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:
1 dos (= 0,5 ml) innehåller minst 2 internationella enheter renad difteritoxoid och minst 20 internationella enheter renad tetanustoxoid som adsorberas på aluminiumhydroxidhydrat, motsvarande 0,5 mg aluminium.
Detta vaccin innehåller aluminium som adjuvans. Adjuvanser är innehållsämnen som finns i vissa vaccin för att påskynda, förbättra och/eller förlänga den skyddande effekten av vaccinet.
- Övriga hjälpämnen är:
Natriumhydroxid, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

diTeBooster är en färglös eller ljusgul vätska med vita och grå partiklar.

Varje dos levereras som en enskild förfylld spruta.

Förpackningsstorlekar förfylld spruta: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte finns till försäljning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Aj Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

tel: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-post: info@ajvaccines.com

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Ombud

Scandinavian Biopharma Distribution AB

Industrivägen 1

171 48 Solna

Telefon: 08-470 56 00

E-post: info@sbdistribution.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

DE: Td-IMMUN

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-02-04

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-och sjukvårdspersonal

diTeBooster används för att vaccinera barn (från 5 år) och vuxna som redan har fått primärvaccination med minst 3 doser mot difteri och stelkramp.

diTeBooster används även för barn (≥ 5 år) och vuxna med ingen, inkomplett eller okänd primärvaccination mot difteri och stelkramp.

diTeBooster kan användas vid sårvård på patienter med stelkrampsrelateade skador som skydd mot stelkramp och re-vaccination mot difteri.

diTeBooster ska användas enligt officiella nationella rekommendationer.

Skaka före användning. Efter resuspension ska vaccinet se ut som en färglös eller ljusgul lösning med vita och grå partiklar.

Dosen är 0,5 ml och administreras intramuskulärt.

Vaccination mot difteri och stelkramp ska upprepas med intervall enligt officiella rekommendationer (i allmänhet 10 år). För täta boostervaccinationer ökar risken för biverkningar.

Personer med okänd immuniseringsstatus, saknad eller okänd primärvaccination kan vaccineras med deTeBooster. Mer än en vaccination kan krävas för adekvat skyddande immunitet mot difteri och stelkramp. Följ nationella rekommendationer.

Hos personer med stelkrampsbenägna skador kan diTeBooster administreras om vaccination mot difteri även är relevant.

Stelkrampsimmunoglobulin kan administreras samtidigt i enlighet med nationella rekommendationer.

Under särskilda indikationer (till exempel hemorragisk diates) kan diTeBooster administreras djupt subkutant. Kliniska studier har visat färre lokala reaktioner efter intramuskulära injektioner än efter subkutana.

Nödvändiga förebyggande åtgärder för behandling av anafylaktiska reaktioner ska alltid vidtas.

Formaldehyd används under tillverkningen och spårmängder kan förekomma i den slutliga produkten. Försiktighet ska iakttas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

Blanda inte diTeBooster med andra vaccin i samma spruta.

Samtidig administrering av diTeBooster och andra inaktiverade vaccin har inte studerats. Det är inte troligt att samtidig administrering leder till interferens i immunsvaren. Vid behov kan diTeBooster administreras samtidigt med andra vacciner, på olika injektionsställen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.