

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

diTekiBooster

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulär komponent) (adsorberat, reducerat antigeninnehåll)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

Vad diTekiBooster är och vad det används för

Vad du behöver veta innan du eller ditt barn vaccineras med diTekiBooster

Hur du eller ditt barn vaccineras med diTekiBooster

4. Eventuella biverkningar

Hur diTekiBooster ska förvaras

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad diTekiBooster är och vad det används för

- diTekiBooster används för att vaccinera barn (4 år eller äldre), ungdomar och vuxna.
- diTekiBooster är ett vaccin som ger skydd mot difteri, stelkramp och kikhosta (pertussis).
- diTekiBooster stimulerar kroppen till att producera antikroppar mot difteri-, stelkramps- och kikhostebakterier.

Du får diTekiBooster endast om du redan har vaccinerats mot difteri, stelkramp och kikhosta.

Aktiv substanser som finns i diTekiBooster kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Vad du behöver veta innan du eller ditt barn vaccineras med diTekiBooster

Du eller ditt barn ska inte vaccineras med diTekiBooster

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot formaldehyd som kan förekomma i mycket små mängder.
- om du lider av progressiva neurologiska sjukdomar.
- om du är sjuk med hög feber, då ska vaccinationen skjutas upp.
- om du har upplevt problem med nervsystemet (encefalopati) inom 7 dagar efter tidigare vaccination med ett vaccin mot pertussis (kikhosta).

Varningar och försiktighet

Läkaren eller sjuksköterskan är extra försiktig när det gäller vaccinering med diTekiBooster.

- om ditt immunsvär är försvagat eller om du får immunsuppressiva läkemedel. Du kan fortfarande vaccineras med diTekiBooster, men ditt immunsvär kan försvagas.
- om du lider av en sjukdom eller får medicinsk behandling som ökar risken för blödning.
- om du har upplevt en eller flera av följande biverkningar efter tidigare vaccinationer mot kikhosta:

Allmänna:

Om du har haft feber (temperaturer över 40 °C) inom 48 timmar från vaccinationen som inte beror på någon annan känd anledning.

Barn:

- om barnet har haft en kollaps eller ett chockliknande tillstånd inom 48 timmar från vaccinationen.
- om barnet har haft ihållande, otröstlig gråt som varar i minst 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen.
- om barnet har haft kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen.

Andra läkemedel och diTekiBooster

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

diTekiBooster kan ges samtidigt med andra vacciner utan att diTekiBoosters effekt minskas.

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 detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

diTekiBooster bör inte påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

diTekiBooster innehåller natriumklorid

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

Hur du eller ditt barn vaccineras med diTekiBooster

I regel ger läkaren eller sjuksköterskan detta vaccin via injektion i en muskel (intramuskulärt). Det kan också ges i en injektion under huden om det finns risk för blödningar.

Rekommenderad dos är 0,5 ml för både barn, ungdomar och vuxna.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du behöver vaccineras

Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du tror att du behöver vaccineras.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta biverkningar: kan drabba upp till 1 av 10 000 personer

- Allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner inom minuter till timmar), t.ex. hudutslag, andningssvårigheter och svimningsanfall (anafylaktisk reaktion). Kan vara dödliga.

Andra biverkningar

Mycket vanliga biverkningar: kan drabba fler än 1 av 10 personer

- Smärta, klåda, rodnad eller svullnad vid injektionsstället .
- Huvudvärk.
- Trötthet.

Vanliga biverkningar: kan drabba upp till 1 av 10 personer

- Allmän sjukdomskänsla, irritabilitet och feber (temperatur på 38 °C eller mer).
- Rodnad och svullnad på 5 cm eller mer vid injektionsstället .
- Smärta i musklerna (myalgi).

Sällsynta biverkningar: kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- Hög feber (temperatur över 40°C) .
- Långvarig knottrig hud med klåda (granulom) eller steril abscess vid injektionsstället.
- Nässelfeber (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Hur diTekiBooster ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna per dos är:

Difteritoxid, renad¹: inte mindre än 2 internationella enheter

Tetanustoxid, renad¹: inte mindre än 20 internationella enheter

Pertussistoxid, renad¹: 20 mikrogram

¹Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydrerad, motsvarande 0,5 mg aluminium. Detta vaccin innehåller aluminium som adsorbant. Adsorbenter är innehållsämnen som finns i vissa vaccin för att påskynda, förbättra och/eller förlänga den skyddande effekten av vaccinet.

Övriga hjälpämnen är:

Natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

diTekiBooster är en färglös vätska med vita eller grå partiklar efter att den har skakats.

diTekiBooster levereras som en förfylld spruta i förpackningsstorlekar på

1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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: dTaP Booster
BE: BoosterTdaP
DE: TdaP-IMMUN
DK, FI, NL, NO, SE: diTekiBooster
IE, IS: TdaPBooster
PL: Tdap Szczepionka
IT: Tribaccine

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-12-28