

PAKKAUSSELOSTE

diTeBooster

Injektioneste, suspensio, esitältetty ruisku

Injektioneste, suspensio, injektiopullo

Kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokote (adsorboitu, vähennetty antigeenimäärä)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä diTeBooster on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin otat diTeBooster:ää
3. Miten diTeBooster-rokotetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. diTeBooster:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä diTeBooster on ja mihin sitä käytetään

diTeBooster on rokote, joka antaa suojan kurkkumätää (difteria) ja jäykkäkouristusta (tetanus) vastaan.

Tätä tehosterokotetta käytetään sellaisten aikuisten ja yli viisivuotiaiden lasten uudelleen rokotamiseen, jotka ovat saaneet perusrokotuksen kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan.

2. Ennen kuin otat diTeBooster:ää

Älä käytä diTeBooster-rokotetta

- Jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle tai diTeBooster-rokotteen jollekin muulle aineelle.
- Jos olet aikaisempien rokotusten seurauksena kokenut vakavia haittavaikutuksia.

Ole erityisen varovainen diTeBooster-rokotteen suhteen

Kerro lääkärillesi, jos:

- Sinulla on jokin sairaus. Mikäli sairastut äkilliseen kuumeeseen, rokotusta tulisi lykätä.
- saat lääkettä, joka saattaa heikentää immuunivastettasi (esim. kortikosteroideja), tai jos sinulla on sairaus, johon liittyy kasvanut verenvuotoriski.
- olet allerginen jollekin.
- olet kokenut haittavaikutuksia aiempien rokotusten jälkeen.
- olet allerginen formaldehydille. Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, joten rokotuksessa voi olla jäämiä siitä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

diTeBooster-rokotteen voi antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa, mutta erillisenä injektiona.

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus

diTeBooster-rokotteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on vain vähän kokemuksia. Jos olet raskaana, lääkärisi arvioi, onko jäykkäkouristukseen tai kurkkumätään sairastumisen riski suurempi kuin syntymättömälle lapselle rokotuksesta mahdollisesti aiheutuva riski.

Jos olet raskaana, keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin otat diTeBooster-rokotteen.

Imetys

diTeBooster-rokotteen käytöstä imetyksen aikana on vain vähän kokemusta, mutta todisteita ei ole haittavaikutuksista, joita äidinmaidon kautta lapseen kulkeutunut rokote olisi aiheuttanut.

Ajaminen ja koneiden käyttö

diTeBooster-rokotteella ei pitäisi olla haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa diTeBoosterin sisältämistä aineista

diTeBooster sisältää alle 1 millimoolia natriumia (23 mg) annosta kohti, joten se on periaatteessa "natriumiton".

3. Miten diTeBooster-rokotetta käytetään

Lääkäri tai hoitaja pistää rokotteen lihakseen (lihaksensisäisesti).

Tämän tehosterokotteen annos on 0,5 ml sekä aikuisille että yli 5-vuotiaille lapsille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, diTeBooster-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavia allergisia reaktioita (esimerkiksi hengitys- ja nielemisvaikeuksia, käsien ja jalkojen kutinaa tai silmän ympärysten ja kasvojen turvotusta) voi ilmetä, mutta ne ovat harvinaisia (esiintyy 1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta hoidetusta potilaasta).

Jos havaitset jotakin edellä mainituista reaktioista, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut haittavaikutukset

Tavilliset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 potilaalla sadasta hoidetusta potilaasta):

Yleinen huonovointisuus (pahoinvointi) ja kuume (vähintään 38 °C). Pistoskohdan lievä punoitus ja turvotus.

Vähemmän tavilliset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 potilaalla tuhannesta hoidetusta potilaasta):

Voimakas punoitus ja turvotus vähintään 6 cm:n alueella pistoskohdassa. Ihottuma (ekseema) ja ihotulehdus (dermatiitti).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy 1-10 potilaalla kymmenestä tuhannesta hoidetusta potilaasta):

Korkea kuume (vähintään 40 °C). Pitkään kestävä kutiava kyhmyt (granulooma) tai steriili paise pistoskohdassa. Nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (ilmenevät harvemmin kuin 1:llä 10 000 hoidetusta potilaasta)

Pyörtyminen.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. diTeBooster:n säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Ei saa jäätyä.
- Jos rokote on jäänyt, se tulee hävittää turvallisesti.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen "Käyt. Viim". Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Muuta tietoa

Mitä diTeBooster sisältää

Vaikuttavat aineet:

1 annos (= 0,5 ml) sisältää vähintään 2 kansainvälistä yksikköä (IU) puhdistettua difteriatoksoidia ja vähintään 20 kansainvälistä yksikköä puhdistettua tetanustoksoidia adsorboituna alumiinihydroksidihydraattiin, joka vastaa 0,5 mg alumiinia.

Tässä rokotteessa käytetään alumiinia absorboivana aineena. Absorboivia aineita käytetään joissakin

rokotteissa nopeuttamaan, tehostamaan ja/tai pidentämään rokotteen suojaavaa vaikutusta
Muut aineet ovat:
natriumhydroksidi, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

diTeBooster on väritöntä nestettä, jossa on valkoisia ja harmaita hiukkasia.
Jokainen annos on yksittäisessä esitäytetyssä ruiskussa ja injektiopullo.
Pakkauskoot esitäytetyssä ruiskussa: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml ja 20 x 0,5 ml.
Pakkauskoot injektiopullo: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml ja 10 x 0,5 ml.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska.
tel: +45 3268 3268
fax: +45 3268 3973
e-mail: serum@ssi.dk

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:
AT, DE, DK, EL, ES, FI, IE, PT, NO, SE: diTeBooster

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 25-09-2008

--□-----□-----□-----□-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

diTeBooster on tehosterokote aikuisille ja yli viisivuotiaille lapsille, jotka ovat saaneet aikaisemmin vähintään kolme difteria- ja tetanusrokotusta käsittävän peruserokotussarjan.

diTeBooster-tehosterokotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kurkkumädän tai jäykkäkouristuksen peruserokotteena.

diTeBooster-rokotetta tulee käyttää kansallisten lääkintäviranomaisten suositusten mukaisesti.

Ravistettava ennen käyttöä. Huolellisen ravistamisen jälkeen rokotteen tulee olla väritön suspensio, jossa on valkoisia ja harmaita hiukkasia.

Yksi annos on 0,5 ml. Rokote annetaan lihakseen. Annettaessa tehosterokotuksia kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan tulisi rokotusväleissä noudattaa virallisia suosituksia

(yleensä 10 vuotta). Liian usein annettavat tehosterokotukset lisäävät haittavaikutusten riskiä. Eräiden indikaatioiden yhteydessä (esimerkiksi verenvuototaipumus) diTeBooster-rokote voidaan antaa syvälle ihon alle. Kliinisissä tutkimuksissa on osoitettu, että paikallisreaktiot jäävät vähäisemmiksi lihakseen annetun injektion jälkeen verrattuna ihon alle annettuihin injektioihin.

Tarvikkeet anafylaktisen reaktion hoitoon on varattava esille.

Valmistusprosessissa käytetään formaldehydiä, joten lopullisessa tuotteessa voi olla formaldehydijäämiä. Varovaisuutta tulee noudattaa, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkiä formaldehydille.

diTeBooster-rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteen kanssa samaan injektiopulloon tai ruiskuun.

diTeBooster-rokotteen antamista samanaikaisesti muiden inaktivoitujen rokotteen kanssa ei ole tutkittu. On epätodennäköistä, että samanaikainen käyttö häiritsisi immuunivastetta. diTeBooster voidaan antaa tarvittaessa samaan aikaan muiden rokotteen kanssa, jolloin tulee käyttää eri injektioaikkoja.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

diTeBooster

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta.

Injektionsvätska, suspension, injektionsflaska

Difteri- och tetanusvaccin (adsorberad, reducerat innehåll av antigen)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras med detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad diTeBooster är och vad det används för
2. Innan du får diTeBooster
3. Hur du vaccineras med diTeBooster
4. Eventuella biverkningar
5. Hur diTeBooster ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad diTeBooster är och vad det används för

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

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

2. Innan du får diTeBooster

Ta inte emot diTeBooster

- Om du är allergisk (överkänslig) mot något av innehållsämnen i vaccinet.
- Om du har upplevt allvarliga biverkningar efter tidigare vaccinationer.

Var särskilt försiktig med diTeBooster

Informera läkaren om du:

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

Intag av andra läkemedel

diTeBooster kan ges samtidigt som andra vaccin men som en separat injektion.

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

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.

Rådfråga läkare innan du vaccineras med diTeBooster om du är gravid.

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.

Viktig information om några innehållsämnen i diTeBooster

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

3. Hur du vaccineras med diTeBooster

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

Boosterdosen är 0,5 ml för både barn (5 år och äldre) och vuxna.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner (exempel på sådana är andningsbesvär, svårigheter att svälja, klåda på händer och fötter, svullnad runt ögon och i ansiktet) kan uppstå i sällsynta fall (hos 1 till 10 av 10 000 behandlade patienter).

Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av ovanstående reaktioner.

Andra biverkningar, bland annat:

Vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 100 behandlade patienter):

Allmän sjukdomskänsla och feber (temperatur på 38°C eller mer). Rodnad och svullnad vid injektionsstället.

Mindre vanliga biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 1 000 behandlade patienter):

Uttalad rodnad och svullnad på 6 cm eller mer vid injektionsstället. Eksem och hudinflammation (dermatit).

Sällsynta biverkningar (uppträder hos 1 till 10 av 10 000 behandlade patienter):

Hög feber (temperatur på över 40°C). Långvarig knöttrig hud efter klåda (granulom) eller steril abscess på injektionsstället. Näselfeber (urticaria).

Mycket sällsynta biverkningar (färre än 1 av 10 000 behandlade patienter)

Svimning

Om några biverkningar blir värre, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. Hur diTeBooster ska förvaras

- Förvaras 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.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

1 dos (= 0,5 ml) innehåller minst 2 internationella enheter renad difteritoxid och minst 20 internationella enheter renad tetanustoxid som adsorberas till aluminiumhydroxidhydrat, motsvarande 0,5 mg aluminium.

Detta vaccin innehåller aluminium som adjuvans. Adjuvanter är innehållsämnen som påskyndar, förbättrar och/eller förlänger den skyddande effekten av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är:

natriumhydroxid, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

diTeBooster är en färglös vätska med vita och grå partiklar.

Varje dos levereras som en enskild förfylld spruta eller injektionsflaska.
Förpackningsstorlekar förfylld spruta: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml och 20 x 0,5 ml.
Förpackningsstorlekar injektionsflaska: 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml och 10 x 0,5 ml.
Alla förpackningsstorlekar kanske inte finns till försäljning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark.

tel: +45 3268 3268

fax: +45 3268 3973

e-post: serum@ssi.dk

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
AT, DE, DK, EL, ES, FI, IE, PT, NO, SE: diTeBooster

Denna bipacksedel godkändes senast 25-09-2008

--□-----□-----□-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

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

diTeBooster är inte avsedd för primär immunisering mot difteri och stelkramp.

diTeBooster ska användas enligt officiella nationella rekommendationer.

Skaka före användning. Efter resuspension ska vaccinet se ut som en färglös 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.

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 iaktas hos personer med känd överkänslighet mot formaldehyd.

Blanda inte diTeBooster med andra vacciner i samma spruta.

Samtidig administrering av diTeBooster och andra inaktiverade vacciner 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.

Eventuell ej använt läkemedel eller avfallsmaterial ska kasseras enligt gällande anvisningar.