

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### **Tetravac, injektioneste, suspensio Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti) ja poliomyeliittirokote (inaktivoitu poliomyeliitti), adsorboitu**

#### **Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi rokotetaan.**

- Säilytä tämä seloste, kunnes lapsesi on saanut kaikki rokotusohjelmaan kuuluvat rokotukset. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, hoitajan tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi. Älä anna sitä muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi, hoitajallesi tai apteekkiin.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Tetravac on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Tetravacia
3. Miten Tetravacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tetravacin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

## **1. MITÄ TETRAVAC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Tetravac on rokote. Rokotteita käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Tämä rokote auttaa suojaamaan lastasi kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää (vinkuva yskä) ja poliomyeliittiä (polio) vastaan.

Sitä annetaan perusrakotussarjana vauvoille ja tehosterokotteena lapsille, jotka ovat saaneet tätä tai vastaavaa rokotetta nuorempina.

Tetravac-pistoksen jälkeen kehon luonnolliset puolustusmekanismit tuottavat suojan näitä eri tauteja vastaan.

- Kurkkumätä on infektioauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, joka voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttavat bakteerit tuottavat myös toksiinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Jäykkäkouristus (johon voi liittyä myös leukalukko) aiheutuu syvään haavaan päässeestä tetanusbakteerista. Bakteerit tuottavat toksiinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä (vinkuva yskä) on ilmateitse leviävä infektio, joka voi puhjeta missä iässä tahansa. Useimmiten se kuitenkin vaivaa vauvoja ja pieniä lapsia. Taudille on tyypillistä pahenevat, ankarat yskänpuuskat, joita voi kestää useita viikkoja. Yskänkohtausta saattaa seurata vinkuva ääni.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasteikkouteen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevän lihaksen halvaantuminen voi olla hengenvaarallinen.

#### **Tärkeää**

Tetravac antaa suojan näitä tauteja vastaan vain, jos niiden aiheuttajina ovat samat bakteerit ja virukset, joita on käytetty rokotteen valmistamiseen. Lapsesi voi silti saada jonkin muun bakteerin tai viruksen aiheuttamia infektioitauteja.

## 2. ENNEN KUIN KÄYTÄ TETRAVACIA

On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, apteekkiin tai hoitajallesi, jos jokin alla olevista kohdista koskee lastasi, jotta he voivat varmistaa Tetravacin sopivan hänelle.

### Älä käytä Tetravacia:

- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä):
  - vaikuttaville aineille tai Tetravacin jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
  - muille rokotteille, jotka sisältävät jotakin kohdassa 6 mainittua ainetta
  - muille rokotteille, jotka suojaavat hinkuyskää vastaan
- jos lapsellasi on korkea kuume tai akuutti sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Tetravac-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsesi vointi on parempi
- jos lapsellasi on aktiivinen aivosairaus (ml. enkefalopatia)
- jos lapsesi reagoi voimakkaasti johonkin aivoja vahingoittavalta hinkuyskältä suojaavaan rokotteeseen.

### Ole erityisen varovainen Tetravacin suhteen

Kerro lääkärillesi ennen rokotteen antamista, jos:

- lapsesi on allerginen (yliherkkä) glutaraldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle. Tämä johtuu siitä, että näitä aineita käytetään Tetravac-rokotteen valmistukseen ja niitä voi olla rokotteessa jäljellä hyvin pieniä määriä.
- lapsellasi on immuunijärjestelmään liittyviä ongelmia tai hän on saanut immuunisuppressiohoitoa. On suositeltavaa siirtää rokotusta, kunnes tällainen sairaus tai hoito on ohi. Tetravac-rokotteen antamista suositellaan lapsille, joilla on kroonisia ongelmia immuunijärjestelmän kanssa (ml. HIV-infektio), mutta suoja infektiota vastaan rokotuksen jälkeen ei välttämättä ole yhtä hyvä kuin lapsilla, joilla on hyvä immunitetti infektiota vastaan;
- lapsellasi on ollut aikaisemmin tetanusta sisältäneen rokotuksen jälkeen tilapäistä liikkeen ja tunnon menetystä (Guillain-Barrén oireyhtymä) tai liikkeen menetystä, kipua ja tunnottomuutta käsivarressa ja olkapäessä (brakiaalinen neuriitti). Lääkärisi tai hoitajasi päättää, annetaanko lapsellesi Tetravacia.
- lapsellasi on trombosytopenia (alhainen trombosyyttitaso) tai verenvuototauti (kuten hemofilia), mikä voi aiheuttaa verenvuotoa pistoskohtaan.
- lapsellasi on aiemmin esiintynyt ainakin yksi seuraavista oireista pian hinkuyskältä suojaavan rokotuksen jälkeen:
  - 48 tunnin sisällä vähintään 40 °C kuume, jolle ei tiedetä muuta syytä
  - kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton 48 tunnin kuluessa rokotuksesta (hypotonis-hyporesponsiiivinen episodi tai veltto kohta)
  - yli 3 tuntia kestänyt jatkuva ja lohduton itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
  - kuumeinen tai kuumeeton kouristuskohtaus kolmen päivän kuluessa rokotteesta.

### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Tetravacia voidaan antaa samanaikaisesti *Haemophilus influenzae*, tyyppi b -rokotteen (Act-Hib) kanssa.

Tetravacia voidaan antaa samaan aikaan tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokotteen kanssa.

Lääkäri tai hoitaja antaa kaksi pistosta eri pistoskohtiin eri ruiskuilla.

Ilmoita lääkärillesi, hoitajallesi tai apteekkiin, jos lapsesi käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Ellet ymmärrä jotakin, pyydä lääkäriä, apteekkia tai hoitajaa selittämään asia.

## Raskaus ja imetys

Ei oleellinen. Tämä rokote on tarkoitettu vain lapsille.

### Tärkeää tietoa eräistä Tetravacin aineosista:

Tämä tuote sisältää fenyylialaniinia, joka voi olla vahingollista henkilöille, joilla on fenylketonuria (PKU).

## 3. MITEN TETRAVACIA KÄYTETÄÄN

Tämän rokotuksen antajan tulee olla lääketieteen tai terveydenhuollon alan ammattilainen, joka on saanut koulutuksen rokottamiseen ja joka on varautunut hoitamaan injektioista mahdollisesti seuraavia tuntemattomia, voimakkaita allergisia reaktioita.

Tetravac annetaan pistoksena lihakseen lapsesi reiteen tai hartialihakseen. Lääkärisi tai hoitajasi välttää verisuoneen pistämistä.

### Annostus

Jotta rokote olisi tehokas,

- lapsesi tulee saada rokoteannokset eri aikoina, ennen kuin hän täyttää kaksi vuotta. Annostukseen voidaan käyttää kahta eri aikataulua alla olevan taulukon mukaisesti. Lääkärisi päättää, kumpaa aikataulua lapsellesi käytetään.

	Ikä ensimmäisen annoksen aikana	Ikä toisen annoksen aikana	Ikä kolmannen annoksen aikana	Tehosterokotus
Aikataulu 1	2 tai 3 kuukautta	3–5 kuukautta	4–7 kuukautta	12–24 kuukautta
Aikataulu 2 (tehostetta ei tarvita)	3 kuukautta	5 kuukautta	12 kuukautta	Ei tehostetta

Aikataulun 1 mukaisesti ensimmäiset kolme annosta annetaan 1–2 kuukauden välein.

- lapsesi saattaa saada Tetravacia myös, jos hän on 5–12-vuotias ja on jo rokotettu jollain muulla hinkuyskää vastaan suojaavalla rokotteella

Yleensä suuriannoksista kurkkumätärokotetta, kuten Tetravacia, käytetään alle 12-vuotiaiden lasten rokottamiseen. Joissakin maissa alle 12-vuotiaat lapset saattavat kuitenkin saada pieniannoksisen kurkkumätärokotteen.

Jos lapseltasi jää väliin aikatauluun kuuluva pistos, lääkärisi päättää, annetaanko hänelle väliin jäänyt annos.

Jos sinulla on tämän tuotteen käyttöä koskevia lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi, hoitajasi tai apteekin puoleen.

## 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikkien rokotteiden ja lääkkeiden, myös Tetravacin antamiseen voi liittyä haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Vakavat allergiset reaktiot ovat aina harvinaisia, mutta mahdollisia rokotuksen jälkeen. Näihin reaktioihin voi kuulua hengitysvaikeuksia, kielen tai huulten sinerrystä, alhainen verenpaine (aiheuttaa huimausta) ja pyörtyminen (tajunnanmenetys).

Jos näitä merkkejä tai oireita esiintyy, ne kehittyvät yleensä hyvin nopeasti pistoksen antamisen jälkeen henkilön ollessa vielä poliklinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

**Jos jotain näistä oireista esiintyy lähdettyänne lapsesi rokotuspaikalta, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin VÄLITTÖMÄSTI.**

Yleisiä reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/10 lapsesta) ovat:

- ruokahalun menetys
- ripuli ja/tai oksentelu (pahoinvointi)
- unihäiriöt.
- punoitus, pistospaikan kovuus (induraatio)
- kuumetta 38 °C tai enemmän
- hermostuneisuus tai ärtyneisyys
- uneliaisuus

Melko harvinaisia reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/100 lapsesta) ovat:

- punoitus ja vähintään 5 cm turvotus pistospaikassa
- kuumetta 39 °C tai enemmän
- pitkäkestoinen lohduton itku.

Harvinaisia reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/1 000 lapsesta) ovat:

- korkea, yli 40 °C kuume.

Hyvin harvinaisia reaktioita (ilmoitettu esiintyneen vähintään 1/10 000 lapsesta) ovat:

- kuumeilevat tai kuumeettomat kouristuskohtaukset
- **Pyörtyminen**
- äkilliset allergian oireet kuten ihottuma, punoitus ja ihon kutina (eryteema, urtikaria).
- kipu pistoskohdassa
- laajat injektioipaikan reaktiot (> 5 cm), ml. laajaa raajojen turpoamista, joka ulottuu pistospaikasta yhden tai molempien nivelten yli. Nämä reaktiot alkavat 24-72 tunnin kuluessa rokotuksesta, ja niihin saattaa liittyä punoitusta, lämpöä, arkuutta tai kipua injektiopaikassa. Oireet lievittyvät itsestään 3-5 päivän kuluessa.
- äkilliset allergiaoireet, kuten kasvojen, huulten, kielen tai muiden kehon osien turpoaminen (ödeema, Quincken ödeema)

Samaa vaikuttavaa ainetta sisältävien rokotteiden aiheuttamia muita reaktioita ovat:

- tilapäinen liikkeen ja tunnon menetys (Guillain-Barrén oireyhtymä) tai liikkeen menetys, kipu ja tunnottomuus käsivarressa ja hartioissa (brakiaalinen neuriitti).
- hypotonis-hyporesponsiiviset kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on jonkin aikaa kalpea, velto ja reagoimaton.

Muut reaktiot, joita voi esiintyä, kun Tetravacia annetaan samaan aikaan erillisenä HIB-rokotteena:

- toisen tai molempien alaraajojen turvotus. Tämän ohella saattaa esiintyä ihon sinerrystä (syanoosi) ja punoitusta ja pienillä alueilla voi olla ihonalaista verenvuotoa (ohimenevä purppura) ja voimakasta itku. Tällainen mahdollinen reaktio ilmenee pääasiassa ensimmäisten pistosten (alkurokotusten) jälkeen, ja se havaitaan ensimmäisten rokotuksen jälkeisten tuntien aikana. Kaikki oireet häviävät täysin 24 tunnin kuluessa eivätkä vaadi hoitoa.

Hyvin varhain keskosena syntyneillä lapsilla (28. raskausviikolla tai aiemmin) voi esiintyä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen normaalia pidempiä hengityskatkoja.

**Jos lapsellasi esiintyy jotakin näistä haittavaikutuksista ja ne jatkuvat tai muuttuvat pahemmiksi, erityisesti kuume, kouristuskohtaukset, uneliaisuus ja pitkittynyt itku tai ärtyisyys, sinun tulee ottaa yhteyttä lapsesi lääkäriin. Ota yhteyttä lääkäriisi myös silloin, jos havaitset lapsellasi muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa.**

## 5. TETRAVACIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Tetravacia etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä. Jos rokote jäätyy, se on hävitettävä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Tetravac sisältää

Yksi 0,5 ml annos käyttövalmiiksi sekoitettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet ovat:

Puhdistettu difteriatoksoidi	vähintään 30 I.U.*
Puhdistettu tetanustoksoidi	vähintään 40 I.U.*
Puhdistettu pertussistoksoidi (PTxd)	25 mikrogrammaa
Puhdistettu filamenttihemagglutiniini (FHA)	25 mikrogrammaa
Inaktivoitu tyypin 1 poliovirus	D-antigeeni**: 40 yksikköä
Inaktivoitu tyypin 2 poliovirus	D-antigeeni**: 8 yksikköä
Inaktivoitu tyypin 3 poliovirus	D-antigeeni**: 32 yksikköä
*I.U: kansainvälistä yksikköä	
**antigeenimäärä rokotteessa	

Adjuvantti on:

Alumiinihydroksidi (ilmaistu: Al <sup>3+</sup> )	0,30 milligrammaa
--	-------------------

Muut aineet ovat formaldehydi, 2-fenoksietanoli, Medium 199 injektionesteeseen käytettävässä vedessä. Medium 199 on monimutkainen yhdistelmä aminohappoja (ml. fenyylialaniini), mineraalisuoloja, vitamiineja ja muita aineosia (kuten glukoosi) liuotettuna injektionesteisiin käytettävään veteen.

### Tärkeää tietoa eräistä Tetravacin aineosista:

Tämä tuote sisältää fenyylialaniinia, joka voi siksi olla vahingollista henkilöille, joilla on fenyylketonuria (PKU).

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Tetravac, injektioneste, suspensio, on saatavana yksittäisannoksena (0,5 ml) esitäytetyssä ruiskussa.

Pakkauskoot ovat 1 tai 10 ilman neulaa, mukana olevan kiinteän neulan, 1 irrallisen neulan tai 2 irrallisen neulan kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija**

Myyntiluvan haltija on  
Sanofi Pasteur MSD  
Avenue Jules Bordet 13  
1140 Bryssel  
Belgia

## **Valmistaja**

Erän vapauttamisesta vastuussa oleva valmistaja on Sanofi Pasteur SA, jonka osoite on:  
Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Ranska

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:**

TETRAVAC	Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Portugali, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta, Islanti, Norja
TETRAVAC- ACELLULAIRE	Ranska

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 15.07.2010**



**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Käyttöohjeet - Tetravac, injektioneste, suspensio  
Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti) ja poliomyeliittirokote (inaktivoitu poliomyeliitti), adsorboitu

Ravista esitäytettyä ruiskua siten, että sen sisältö tulee homogeeniseksi. Tetravacia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Jos ruisku on neulaton, työnnä neula lujasti esitäytetyn ruiskun päähän ja kierrä sen jälkeen 90 astetta.

Tetravac annetaan lihakseen. Suositeltava pistospaikka vauvoilla on reiden taka-sivuosassa ja vanhemmilla lapsilla hartialihaksessa.

Rokotetta ei anneta ihon- tai suonensisäisesti. Älä anna injektiota suoneen: varmista, että neula ei läpäise verisuonen seinämää.

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Tetravac, Injektionsvätska, suspension Difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent) och poliomyelit (inaktiverat) vaccin, adsorberat.**

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn vaccineras.**

- Spara denna broschyr tills ditt barn har avslutat hela vaccineringsomgången. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har några ytterligare frågor, ställ dem till din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har skrivits ut för ditt barn. Ge den inte vidare till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Tetravac är, och vad det används till
2. Innan du använder Tetravac
3. Hur man använder Tetravac
4. Möjliga biverkningar
5. Hur man förvarar Tetravac
6. Ytterligare information

### **1. VAD TETRAVAC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Tetravac är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot smittsamma sjukdomar.

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

Det ges som en serie primära vaccinationer till spädbarn 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.
- Pertussis (kikhosta) är en infektion i luftvägarna, som kan inträffa när som helst i livet, men som oftast drabbar småbarn och barn. Alltmer svårartade hostattacker, vilket kan pågå i flera veckor är karakteristiskt för sjukdomen. Hostattackerna 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. INNAN DU ANVÄNDER TETRAVAC

Det är viktigt att underrätta din 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 (överkänsligt) mot:
  - de aktiva ämnena i Tetravac eller någon av de andra ingredienserna i Tetravac (se avsnitt 6)
  - andra vacciner som innehåller något av de ämnen som anges i avsnitt 6
  - vilket som helst vaccin som skyddar mot kikhosta
- har hög feber eller någon akut åkomma (t.ex. feber, ont i halsen, hosta, förkylning eller influensa). Vaccinationen med Tetravac kan behöva vänta tills ditt barn blir bättre
- har någon aktiv sjukdom i hjärnan (utvecklar encefalopati)
- har haft en allvarlig reaktion mot något vaccin mot kikhosta som påverkade hjärnan.

### Var särskilt försiktig med Tetravac

Underrätta din läkare före vaccinationen 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
- ditt barn har problem med immunförsvaret eller får immunförsvagande behandling. I sådana fall rekommenderas att vaccinationen skjuts upp tills sådan sjukdom eller behandling är avslutad. Att ge Tetravac till barn som har kroniska problem med immunförsvaret (inklusive HIV-infektion) rekommenderas, men skyddet mot infektioner efter vaccinationen blir eventuellt inte lika bra som hos barn med god immunitet mot infektioner
- ditt barn hade en tillfällig förlust av rörelseförmåga och känsel (Guillain-Barrés syndrom) eller förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar i armen och skuldran (brachial neurit) efter en tidigare injektion med vaccin som innehåller tetanus. Din läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra huruvida Tetravac ska ges till ditt barn
- ditt barn har trombocytopeni (lågt antal blodplättar) eller någon blödningssjukdom (såsom hemofili), eftersom att han eller hon kan komma att blöda på injektionsstället
- ditt barn tidigare har fått ett vaccin som skyddar mot kikhosta, och något av följande inträffade strax efteråt:
  - temperatur på 40°C eller mer inom 48 timmar, vilket inte orsakades av någon annan identifierbar anledning
  - episoder med ett chockliknande tillstånd eller blekhet, slapphet och okontaktbarhet eller svimning (hypotoniska-hyperresponsiva episoder eller kollaps,) inom 48 timmar efter vaccinationen
  - ihållande och otröstlig gråt under mer än 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen
  - kramper, med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccinationen

### Att använda andra mediciner

Tetravac kan ges på samma gång som *Hemofilus influenza* typ b vaccin (Act-Hib).

Tetravac kan ges på samma gång som vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund. Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge de båda injektionerna på olika injektionsställen, och kommer att använda separata sprutor för varje injektion.

Meddela din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om ditt barn tar, eller nyligen har tagit, några andra läkemedel, inkluderande receptfria läkemedel.

Be din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska att förklara om det är något du inte förstår.

### **Graviditet och amning**

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

### **Viktig information angående vissa ingredienser i Tetravac**

Denna produkt innehåller fenylalanin och kan vara skadlig för personer med fenylketonuri (PKU).

## **3. HUR MAN ANVÄNDER TETRAVAC**

Vaccinationen bör ges av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av vacciner, och som kan hantera eventuell ovanlig allvarlig allergisk reaktion mot injektionen.

Tetravac ges som en injektion i en muskel i ditt barns lår eller överarm. Din läkare eller sjuksköterska kommer att undvika att ge denna injektion i ett blodkärl.

### **Dosering**

För att vaccinet ska vara effektivt:

- måste ditt barn få ett antal doser av vaccinet vid olika tillfällen innan han/hon blir 2 år gammal. De båda schemana för när dessa doser kan ges visas i tabellen här nedan. Din läkare kommer att bestämma vilket schema ditt barn kommer att få.

	Ålder vid första dosen	Ålder vid andra dosen	Ålder vid tredje dosen	Förstärkande dos
Schema 1 (Förstärkande dos behövs)	2 eller 3 månader	3 till 5 månader	4 till 7 månader	12 till 24 månader
Schema 2 (Förstärkande dos behövs inte)	3 månader	5 månader	12 månader	(Ingen förstärkande dos)

Injektioner enligt schema 1 ges med 1-2 månaders mellanrum mellan var och en av de första tre doserna.

- Ditt barn kan också vaccineras Tetravac om han/hon är mellan 5 och 12 år, och tidigare har blivit vaccinerad med kikhostevaccin.

Vanligtvis används ett högdosdifterivaccin, såsom Tetravac, för vaccination av barn under 12 år. I vissa länder kan emellertid barn under 12 år få ett lågdosdifterivaccin.

Om ditt barn ej får en inplanerad injektion kommer din läkare att bestämma när den aktuella dosen ska ges.

Om du har några ytterligare frågor angående användningen av denna produkt, fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

## **4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR**

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Tetravac ge upphov till biverkningar, även om inte alla får dem.

Allvarliga allergiska reaktioner är alltid en sällsynt möjlighet efter att ha fått ett vaccin. Dessa reaktioner kan inkludera andningssvårigheter, blå missfärgning av tunga eller läppar, lågt blodtryck (vilket orsakar yrsel) och svimning (kollaps).

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

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

Vanliga reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 10 barn):

- dåsighet
- diarré och/eller kräkning (illamående)
- nedsatt aptit
- rodnad, hårdhet (förhårdnad) på injektionsstället
- feber på 38°C eller mer
- nervositet eller lättretlighet
- orolig sömn

Mindre vanliga reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 100 barn):

- rodnad och svullnad på 5 cm eller mer på injektionsstället
- feber på 39°C eller mer
- långvarig otröstlig gråt

Sällsynta reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 1000 barn):

- hög feber över 40°C

Mycket sällsynta reaktioner (rapporterade hos färre än 1 av 10 000 barn):

- kramper med eller utan feber
- **svimning**
- plötsliga tecken på allergi, såsom hudutslag, rodnad och hudklåda (erytem, näselfeber)
- smärta på injektionsstället
- Stora reaktioner på 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.
- plötsliga tecken på allergi, såsom svullnad av ansiktet, läpparna, tungan eller andra kroppsdelar (ödem, Quinckes ödem)

Andra reaktioner som observerats med vaccin som innehåller samma aktiva ämnen som detta vaccin är:

- Tillfällig förlust av rörelseförmågan eller känseln (Guillain-Barrés syndrom) och förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar (brachial neuritis) i armen och skuldran.
- Hypotonisk hyporesponsiv, episod, där ditt barn hamnar i ett chockliknande tillstånd eller är blek, slapp och okontaktbar under en tidsperiod

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

- svullnad av ena eller båda benen. Detta kan förekomma tillsammans med blå missfärgning av huden (cyanos), rodnad, blödning i små områden under huden (transient purpur) och kraftig gråt. Om denna reaktion inträffar sker det huvudsakligen efter de först (primära)

injektionerna och kan ses inom de första timmarna efter vaccinationen. Alla symtom försvinner fullständigt inom 24 timmar utan att behandling krävs.

Hos mycket för tidigt födda barn (födda vid eller före 28 graviditetsveckor) kan längre uppehåll än normalt mellan andetagerna förekomma under 2-3 dagar efter vaccinationen.

**Om ditt barn utvecklar någon av dessa biverkningar och de kvarstår eller förvärras, i synnerhet feber, kramper, dåsighet, ihållande gråt eller lättretlighet, bör du tala med ditt barns läkare. Om du upptäcker att ditt barn har några biverkningar som inte anges i denna bipacksedel bör du också tala med din läkare.**

## 5. HUR TETRAVAC SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Tetravac efter det utgångsdatum som står angivet på kartongen och etiketterna efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C till 8°C). Får ej frysas. Om vaccinet varit fryst måste det kasseras.

Kassera inte läkemedel via avloppet eller i hushållsavfallet. Fråga apotekspersonal hur du ska kassera mediciner som inte längre behövs. Dessa åtgärder bidrar till att skydda miljön.

## 6. YTTERLIGARE INFORMATION

### Vad Tetravac innehåller

Varje 0,5 ml dos av rekonstituerat vaccin innehåller följande:

De aktiva ämnena är:

Renad difteri-toxoid	inte mindre än 30 I.E.*
Renad stelkramps-toxoid	inte mindre än 40 I.E.*
Renad pertussis-toxoid (PTxd)	25 mikrogram
Renat filamentöst hemagglutinin (FHA)	25 mikrogram
Inaktiverat poliovirus typ 1	D-antigen** : 40 enheter
Inaktiverat poliovirus typ 2	D-antigen** : 8 enheter
Inaktiverat poliovirus typ 3	D-antigen** : 32 enheter

\*I.E.: Internationella enheter

\*\*Mängd antigener i vaccinet

Adjuvansen är:

Aluminiumhydroxid (uttrycks som Al<sup>3+</sup>) 0,30 milligram

Övriga ingredienser är formaldehyd, 2-fenoxyetanol, medium 199 i vatten för injektionsvätskor. Medium 199 är en komplex blandning av aminosyror (däribland fenylalanin), mineralsalter, vitaminer och andra komponenter (såsom glukos) utspädda i vatten för injektionsvätskor.

### Viktig information angående vissa ingredienser i Tetravac

Denna produkt innehåller fenylalanin och kan vara skadlig för personer med fenylketonuri (PKU).

### Hur Tetravac ser ut och förpackningens innehåll

Tetravac, suspension för injektion, 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 försäljningstillstånd**

Sanofi Pasteur MSD  
Avenue Jules Bordet 13  
1140 Bryssel  
Belgien

### **Tillverkare**

Tillverkare och ansvarig för grossistförsäljning är Sanofi Pasteur SA på följande adress:  
Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrike

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

TETRAVAC	Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike,
TETRAVAC- ACELLULAIRE	Frankrike

**Denna bipacksedel godkändes senast 15.07.2010**



---

### **Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Användarinstruktioner - Tetravac, suspension för injektion

Difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent) och poliomyelit (inaktiverat) vaccin, adsorberat.

Skaka den förfyllda sprutan så att innehållet blir homogent. Tetravac bör inte blandas med andra läkemedel.

För sprutor utan fast nål bör nålen tryckas fast på änden av den förfyllda sprutan och vridas 90 grader.

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

Intradermal eller intravenös injektion får inte användas. Administrera inte via intravaskulär injicering: se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.