

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Triaxis injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä, jäykkäkouristus ja hinkuyskä (soluton, komponentti) -rokote (adsorboitu, vähennetty antigeeni(en) pitoisuus)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Triaxis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Triaxis-rokotetta annetaan sinulle tai lapsellesi
3. Miten ja milloin Triaxis-rokotetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Triaxis-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Triaxis on ja mihin sitä käytetään

Triaxis (Tdap) on rokote. Rokotteita käytetään tarttuvilta taudeilta suojaamiseen. Ne toimivat siten, että ne saavat elimistön tuottamaan oman suojansa rokotteessa annettuja taudinaiheuttajia vastaan.

Tätä rokotetta käytetään tehosterokotteena täydellisen perusrakotesarjan jälkeen kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja hinkuyskää vastaan 4-vuotiailla ja sitä vanhemmilla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

Triaxis-rokotteen käyttö raskauden aikana saa aikaan suojan välittymisen myös kohdussa olevalle lapselle ja suojaa lasta hinkuyskältä muutamina ensimmäisinä elinkuukausina.

Rajoitukset rokotteen antamaan suojaan

Triaxis suojaa vain niiltä sairauksilta, joiden aiheuttajabakteereita vastaan se on tarkoitettu. Sinä tai lapsesi voitte silti sairastua samankaltaisiin tauteihin, joka ovat jonkin muun bakteerin tai viruksen aiheuttamia.

Triaxis ei sisällä eläviä bakteereja eikä viruksia eikä se voi aiheuttaa mitään niistä sairauksista, joita vastaan se suojaa.

Muista, että mikään rokote ei voi antaa täydellistä, elinikäistä suojaa kaikille rokotetuille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Triaxis-rokotetta annetaan sinulle tai lapsellesi

Varmistuaksesi, että Triaxis sopii sinulle tai lapsellesi, kerro lääkärille tai hoitajalle jos jokin alla olevista kohdista pätee sinuun tai lapseesi. Jos et ymmärrä jotakin kohtaa, kysy lisätietoja lääkäriltä tai hoitajalta.

Älä käytä Triaxis-rokotetta jos:

- sinä olet/lapsesi on saanut allergisen reaktion
 - kurkkumätä-, jäykkäkouristus- tai hinkuyskärokotteista
 - rokotteen muusta aineesta (lueteltu kohdassa 6)

- valmistuksen aikana käytettyjen aineiden jäämistä (formaldehydi, glutaraldehydi), joita voi olla rokotteessa häviävän pieniä määriä.
- sinä olet/lapsesi on saanut vakavan, aivoihin vaikuttavan reaktion viikon kuluessa edellisestä hinkuyskärokotuksesta.
- jos sinä sairastut tai lapsesi sairastuu äkilliseen, vaikeaan kuumesairauteen, rokotustasi/lapsesi rokotusta pitää siirtää, kunnes tauti on parantunut. Lievä, kuumeeton sairaus ei yleensä ole este rokotuksen antamiselle. Lääkäri päättää, annetaanko Triaxis-rokotetta sinulle tai lapsellesi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Triaxis-rokotetta.

Kerro lääkärille tai hoitajalle ennen rokotusta:

- jos sinä olet tai lapsesi on saanut kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteen tehosteannoksen viimeksi kuluneiden neljän viikon aikana. Siinä tapauksessa sinun tai lapsesi ei pidä saada Triaxis-rokotetta ja lääkäri päättää virallisten suositusten nojalla, milloin sinulle tai lapsellesi annetaan seuraava pistos.
- jos sinä olet tai lapsesi on saanut Guillain-Barrén oireyhtymän (liikuntakyvyn ja tunnon väliaikainen menetys osassa tai kaikkialla kehossa) 6 viikon sisällä aiemmasta jäykkäkouristusrokotuksesta. Lääkäri päättää, annetaanko Triaxis-rokotetta sinulle tai lapsellesi.
- jos sinulla tai lapsellasi on hermostoon vaikuttava etenevä sairaus tai hallitsemattomia epilepsiakohtauksia. Lääkärisi aloittaa ensin hoidon ja rokottaa vasta kun tila on vakaa.
- jos sinun tai lapsesi immuunijärjestelmä on heikentynyt
 - lääkityksen (esim. steroidien, solunsalpaaja- tai sädehoidon) vuoksi
 - HIV-infektion tai AIDS:in vuoksi
 - jonkin muun sairauden vuoksi.

Rokote ei tällöin ehkä anna yhtä hyvää suojaa kuin henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on terve. Rokotusta pitää siirtää mahdollisuuksien mukaan, kunnes tällainen sairaus tai hoito on päättynyt.

- jos sinulla tai lapsellasi on ollut verenkiertoon liittyviä häiriöitä, kuten mustelma-alttiutta tai pitkään kestävää verenvuotoa pienestä haavasta (esim. verenvuotohäiriön, kuten hemofilian, trombosytopenian tai verenohennuslääkityksen vuoksi).

Pyörtymistä voi esiintyä neulanpistoksen jälkeen tai jopa sitä ennen. Kerro sen vuoksi lääkärille tai hoitajalle, jos sinä tai lapsesi olette pyörtynyt edellisen pistoksen kohdalla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen Triaxis-rokotteen käyttöä, jos sinulla tai lapsellasi on ilmennyt lateksin aiheuttama allerginen reaktio. Esitetyt ruiskut (1,5 ml), joissa on pehmeä kärkisuojaus, sisältävät luonnonkumia (lateksia), joka saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.

Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Triaxis

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Koska Triaxis ei sisällä eläviä bakteereja, se voidaan yleensä antaa samaan aikaan muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa, mutta eri pistoskohtiin. Tutkimuksissa on osoitettu, että Triaxis-rokote voidaan antaa samaan aikaan kuin seuraavat rokotteet: hepatiitti B-rokote, poliorokote (injektio tai oraallinen), inaktivoitu influenssarokote ja rekombinantti papilloomavirusrokote. Rokotteita samanaikaisesti annettaessa ne annetaan eri raajoihin.

Jos sinä saat tai lapsesi saa veri- tai immuunijärjestelmään vaikuttavaa lääkettä (kuten verenohennuslääkkeitä, kortikosteroideja tai solunsalpaajahoito), katso yllä kohtaa "Varoitukset ja varotoimet".

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri auttaa sinua päättämään, tulisiko sinun ottaa Triaxis-rokote raskauden aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rokotteen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Rokotteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten ja milloin Triaxis-rokotetta annetaan

Milloin rokotus annetaan sinulle tai lapsellesi

Lääkärisi päättää Triaxis-rokotteen soveltuvuuden sinulle tai lapsellesi sen perusteella:

- mitä rokotuksia sinulle tai lapsellesi on annettu aiemmin
- kuinka monta annosta vastaavia rokotuksia sinulle tai lapsellesi on annettu aiemmin
- milloin sinä sait tai lapsesi sai samankaltaisen rokotteen viimeisimmän annoksen.

Lääkäri päättää, miten pitkään rokotusannosten välillä on odotettava.

Jos olet raskaana, lääkäri auttaa sinua päättämään, tulisiko sinun ottaa Triaxis-rokote raskauden aikana.

Annostus ja antotapa

Kuka Triaxis-valmisteen antaa?

Triaxis-rokotteen antaa terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on saanut koulutuksen rokotteiden käytössä ja vastaanotolla, jossa on varustauduttu rokotteesta aiheutuvan harvinaisen vakavan allergisen reaktion varalta.

Annostus

Kaikki ikäryhmät, joille Triaxis on tarkoitettu saavat yhden pistoksen (puoli millilitraa).

Jos sinulle tai lapsellesi sattuu vamma, johon vaaditaan ennaltaehkäisevää tointa jäykkäkouristusta vastaan, lääkäri voi päättää, että sinulle tai lapsellesi tulee antaa Triaxis-rokote jäykkäkouristusimmunoglobuliinin kanssa, tai ilman sitä.

Triaxis-rokotetta voidaan käyttää uusintarokotukseen. Lääkäri neuvoa sinua uusintarokotuksien suhteen.

Antotapa

Lääkäri tai hoitaja antaa rokotteen olkavarren sivuosaan (deltoidilihakseen).

Lääkäri tai hoitaja ei anna rokotetta verisuoneen, pakaraan tai ihonalaiseen kudokseen. Verenhiutelmahäiriötapauksissa he saattavat antaa pistoksen ihon alle, mutta tällöin haittavaikutuksien kuten pienen ihonalaisen kyhmyn riski voi kasvaa.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai hoitajalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee tällaisia oireita lääkärin tai hoitajan luota poistuttua, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- huulten tai kielen sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai nielun turvotus
- alhainen verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen.

Jos näitä oireita ilmenee, ne kehittyvät yleensä hyvin nopeasti pistoksen jälkeen ja vielä silloin kuin sinä olet tai lapsesi on siinä paikassa, jossa pistos annetaan. Rokotuksen jälkeiset vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta).

Muita haittavaikutuksia

Seuraavat haittavaikutukset todettiin kliinisissä tutkimuksissa, jotka suoritettiin erityisillä ikäryhmillä.

4–6 vuoden ikäiset lapset

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- alentunut ruokahalu
- päänsärky
- ripuli
- väsymys
- kipu
- pistoskohdan punotus ja turvotus.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- kipu (kaikkialla kehossa) tai lihasten heikkous
- kipeät tai turvonneet nivelet
- kuume
- vilunväristykset
- kinalon imusolmukkeen häiriö.

11–17 vuoden ikäiset nuoret

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- ripuli
- pahoinvointi
- kipu (kaikkialla kehossa) tai lihasheikkous
- kipeät tai turvonneet nivelet
- väsymys/voimattomuus
- huonovointisuus
- vilunväristykset
- kipu
- pistoskohdan punotus ja kipu.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- oksentelu
- ihottuma
- kuume
- kinalon imusolmukkeen häiriö.

18–64 vuoden ikäiset aikuiset

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- päänsärky
- ripuli
- kipu (kaikkialla kehossa) tai lihasheikkous

- väsymys/voimattomuus
- huonovointisuus
- pistoskohdan kipu, punotus, ja turvotus.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- nivelten kipu tai turvotus
- kuume
- vilunväristykset
- kainalon imusolmukkeen häiriö.

Lisäksi on raportoitu seuraavia haittatapahtumia eri suosituskäryhmistä Triaxis-rokotteen tultua myyntiin. Näiden haittatapahtumien esiintymistiheyttä ei voida määrittää tarkasti, sillä ne perustuvat vapaaehtoisin ilmoituksiin ja rokotteen saaneiden henkilöiden arvioituun määrään.

Allergisia/vakavia allergisia reaktioita (tällaisten oireiden tunnusmerkeistä lisätietoa kohdan 4 alussa), pistely, tunnottomuus, koko kehon tai sen osan halvaus (Guillain-Barrén oireyhtymä), hermotulehdus käsivarressa (brakiaalinen neuriitti), kasvolihashermon toimintakyvyn menetys (kasvohalvaus), kohtaukset (kouristukset), pyörtyminen, selkäydintulehdus (myeliitti), sydänlihaksen tulehdus (myokardiitti), kutina, nokkosihottuma, lihastulehdus (myosiitti), raajojen voimakas turvotus, johon liittyy punotusta, kuumotusta tai pistoskohdan arkuutta tai kipua, pistoskohdan mustelma, paise tai pieni kyhmy.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Triaxis-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Triaxis-rokotetta ei saa käyttää etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Hävitä jäänyt rokote.

Säilytä ruisku alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Triaxis sisältää

Kunkin annoksen (0,5 ml) vaikuttavat aineet ovat:

| | |
|----------------------------------|---|
| Difteriatoksoidi | vähintään 2 kansainvälistä yksikköä, IU (2 Lf) |
| Tetanustoksoidi | vähintään 20 kansainvälistä yksikköä, IU (5 Lf) |
| Hinkuyskän antigeenejä: | |
| Pertussistoksoidi | 2,5 mikrogrammaa |
| Filamenttinen hemagglutiniini | 5 mikrogrammaa |
| Pertaktiini | 3 mikrogrammaa |
| Tyypin 2 ja 3 fimbriat | 5 mikrogrammaa |
| Adsorboituna alumiinifosfaattiin | 1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺) |

Tämä rokote sisältää alumiinifosfaattia adjuvanttina. Adjuvantit ovat aineita, joita käytetään tietyissä rokotteissa nopeuttamaan, parantamaan ja/tai pidentämään rokotteen suojaavia vaikutuksia.

Muut aineet ovat: fenoksetanoli, injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot):

Triaxis on injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml):

- ilman neulaa - pakkausko 1 tai 10
- mukana 1 tai 2 erillistä neulaa – pakkausko 1 tai 10
- mukana erillinen turvaneula – pakkausko 1 tai 10.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rokote on ulkonäöltään normaalisti samea valkoinen suspensio, joka saattaa sedimentoitua säilytyksen aikana ja johon saattaa muodostua paakkumaisia tai hiutalemaisii kertymiä. Ravistamisen jälkeen se on tasaisen valkoista nestettä. Jos suspensiossa on kertymiä, rokotetta voidaan ravistaa uudelleen, kunnes suspensio on tasaista.

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

Valmistaja:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo
Puh: +358 (0) 201 200 300

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2025

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

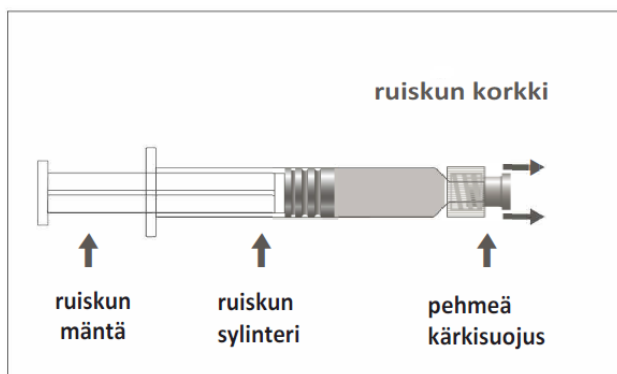
Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole, Triaxis-rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Valmistelut ennen antamista

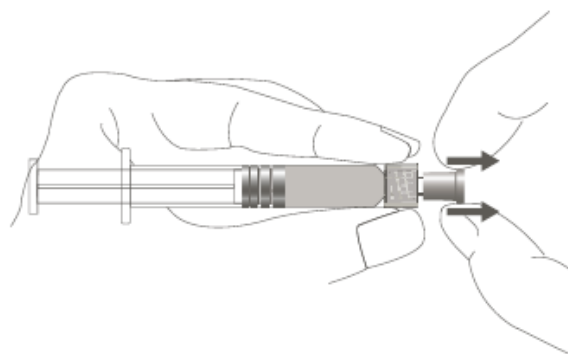
Esitäytetyssä ruiskussa voi olla Luer Lock -liitin, jossa on joko pehmeä kärkisuojus (kuva A) tai jäykkä kärkisuojus (kuva B). Ruisku, jossa on injektioneeste, suspensio, on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista. Jos injektioneesteessä on vierashiukkasia, ruisku vuotaa, mäntä on aktivoitunut ennenaikaisesti tai kärkisuojus on viallinen, esitäytetty ruisku on hävitettävä. Ruisku on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, eikä sitä saa käyttää uudelleen.

Esitäytetyn Luer Lock -ruiskun käyttöohjeet:

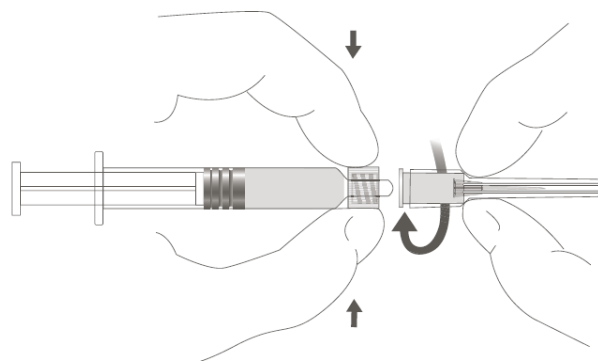
Kuva A: Luer Lock -ruisku, jossa on pehmeä kärkisuojus



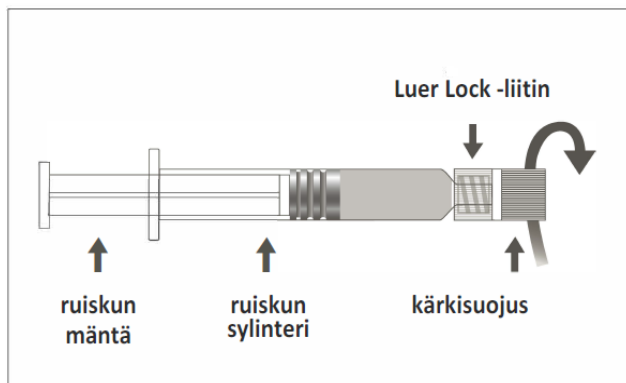
Vaihe 1: Pidä toisella kädellä kiinni ruiskun korkista (älä pidä kiinni ruiskun männästä tai sylinteristä) ja poista kärkisuojus vetämällä.



Vaihe 2: Kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa varovasti myötäpäivään, kunnes tunnet vähäisen vastuksen.



Kuva B: Luer Lock -ruisku, jossa on jäykkä kärkisuojus



| | |
|--|--|
| <p>Vaihe 1: Pidä toisella kädellä kiinni Luer Lock -liittimestä (älä pidä kiinni ruiskun männästä tai sylinteristä) ja poista kärkisuojus kiertämällä sitä.</p> | |
| <p>Vaihe 2: Kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa varovasti ruiskun Luer Lock -liittimeen, kunnes tunnet vähäisen vastuksen.</p> | |

Ohjeet turvaneulan käytölle esitetyyn Luer Lock -ruiskun kanssa:

Valmistele Luer Lock -ruisku ja neula kiinnittämistä varten noudattaen edellä esitettyjä vaiheita 1 ja 2.

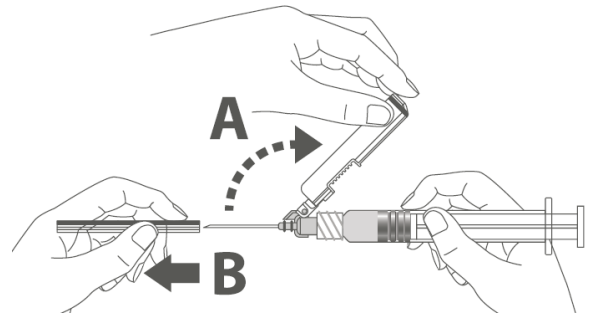
| | |
|--|---|
| <p>Kuva C: Turvaneula (kotelossa)</p> | <p>Kuva D: Turvaneulan osat (valmisteltuna käyttöä varten)</p> |
| | |

Vaihe 3: Poista turvaneulan kotelo vetämällä kohtisuoraan. Neula on turvasuojuksen ja suojaosan sisällä.

Vaihe 4:

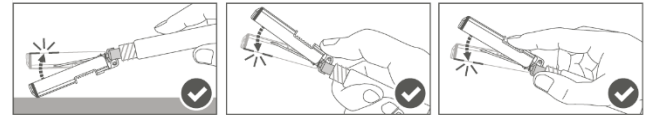
A: Käännä turvasuojusta poispäin neulasta, kohti ruiskun sylinteriä kuvassa esitettyyn asentoon.

B: Poista suojaosa vetämällä kohtisuoraan.



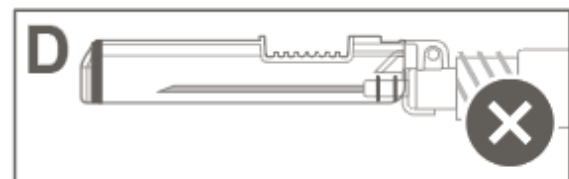
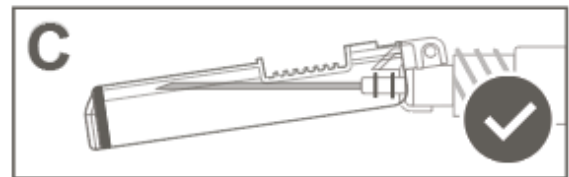
Vaihe 5: Kun pistos on annettu, lukitse (aktivoi) turvasuojus käyttämällä jotakin kolmesta (3) **yhden käden** tekniikasta, jotka on esitetty kuvassa, eli aktivoinnilla pintaa vasten, peukalolla tai sormella.

Huomaa: Aktivointi on onnistunut, kun kuulet ja/tai tunnet naksahduksen.



Vaihe 6: Tarkasta turvasuojuksen aktivoituminen silmämääräisesti. Turvasuojuksen on oltava **täysin lukkiutunut (aktivoitunut)**, kuten kuvassa C on esitetty.

Kuvassa D on turvasuojus, joka **EI ole täysin lukkiutunut (ei ole aktivoitunut)**.



Varoitus: Älä yritä poistaa turvalaitteen lukitusta (peruuttaa turvalaitteen aktivointia) ottamalla neula väkisin pois turvasuojuksesta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Neulojen päälle ei saa asettaa uudelleen suojakorkkia.

Bipacksedel: Information till användaren

Triaxis injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent, adsorberat, med 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 den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn 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 finns information om följande :

1. Vad Triaxis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Triaxis ges till dig eller ditt barn
3. Hur och när Triaxis ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Triaxis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Triaxis är och vad det används för

Triaxis (Tdap) är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. De verkar genom att de får kroppen att producera sitt eget skydd mot de bakterier som orsakar dessa sjukdomar.

Detta vaccin används för att förstärka skyddet mot difteri, stelkramp och kikhosta hos barn från 4 års ålder, ungdomar och vuxna, efter en fullständig grundimmunisering.

Användning av Triaxis under graviditet ger ett skydd som kan överföras till barnet i livmodern och skydda barnet mot kikhosta under de första levnadsmånaderna.

Begränsningar av skyddet

Triaxis förhindrar dessa sjukdomar endast om de orsakas av de bakterier som vaccinet är riktat mot. Du eller ditt barn kan ändå få liknande sjukdomar om de orsakas av andra bakterier eller virus.

Triaxis innehåller inte några levande bakterier eller virus och det kan inte orsaka någon av de infektionssjukdomar som det skyddar mot.

Kom ihåg att inget vaccin kan ge fullständigt, livslångt skydd hos alla människor som vaccineras.

2. Vad du behöver veta innan Triaxis ges till dig eller ditt barn

För att vara säker på att Triaxis är lämpligt för dig eller ditt barn är det viktigt att du talar om för läkaren eller sköterskan om någon av nedanstående punkter gäller dig eller ditt barn. Om det är någonting du inte förstår, be läkaren eller sköterskan förklara det.

Använd inte Triaxis om du eller ditt barn

- har haft en allergisk reaktion:
 - mot vaccin mot difteri, stelkramp eller kikhosta
 - mot något av de övriga innehållsämnen (anges i avsnitt 6)
 - mot något restämne från tillverkningen (formaldehyd, glutaraldehyd), som det kan finnas spårmängder av.

- någon gång fått en allvarlig reaktion som påverkat hjärnan inom en vecka efter en tidigare dos av ett kikhostevaccin.
- har en akut allvarlig febersjukdom. Vaccinationen ska skjutas upp tills du eller ditt barn har blivit friskt. En lättare sjukdom utan feber är vanligtvis inte någon anledning till att skjuta upp vaccinationen. Läkaren avgör om du eller ditt barn ska få Triaxis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska före vaccinationen om du eller ditt barn har

- fått en boosterdos av ett vaccin mot difteri och stelkramp inom de senaste 4 veckorna. I detta fall ska du eller ditt barn inte få Triaxis och din läkare avgör mot bakgrund av officiella rekommendationer när du eller ditt barn kan få en ytterligare injektion.
- haft Guillain-Barrés syndrom (tillfällig förlust av rörelseförmåga och känsel i hela eller delar av kroppen) inom 6 veckor efter en tidigare dos av ett stelkrampsvaccin. Läkaren avgör om du eller ditt barn ska få Triaxis.
- en icke-kontrollerad sjukdom som påverkar nervsystemet eller okontrollerade epilepsianfall. Läkaren börjar först behandling och vaccinerar när tillståndet har stabiliserats.
- svagt eller nedsatt immunförsvar på grund av
 - medicinering (t.ex. steroider, cellgifter eller strålbehandling).
 - HIV-infektion eller AIDS.
 - någon annan sjukdom.

Vaccinet skyddar eventuellt inte lika bra som det skyddar personer med friskt immunförsvar. Om möjligt ska vaccinationen skjutas upp tills sådan sjukdom eller behandling har upphört.

- något problem med blodet som gör att blåmärken lätt uppstår, eller det blöder länge efter en mindre skada (till exempel på grund av en blodsjukdom som till exempel hemofili eller trombocytopeni eller behandling med blodförtunnande mediciner).

Svimming kan förekomma efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du eller ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Triaxis om du eller ditt barn har haft en allergisk reaktion mot latex. De förfyllda sprutorna (1,5 ml) med mjuka spetskydd innehåller ett derivat av naturgummi (latex), som kan framkalla en allergisk reaktion.

Andra läkemedel och Triaxis

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

Eftersom Triaxis inte innehåller levande bakterier kan det i allmänhet ges samtidigt som andra vacciner eller immunglobuliner men vid ett annat injektionsställe. Studier har visat att Triaxis kan användas samtidigt som något av följande vacciner: ett hepatit B-vaccin, vaccin mot polio (som injiceras eller tas via munnen), ett inaktiverat influensavaccin och ett rekombinant humant papillomvirusvaccin. Injektion av flera vacciner vid samma tillfälle ska göras i olika kroppsdelar.

Om du eller ditt barn får läkemedelsbehandling som påverkar ditt eller barnets blod eller immunförsvar (som till exempel blodförtunnande läkemedel, kortikosteroider eller cellgifter) ska du läsa avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren hjälper dig avgöra om du borde få Triaxis under graviditeten.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har inte studerats om vaccinet påverkar körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Vaccinet har ingen eller försumbar effekt på förmågan 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.

3. Hur och när Triaxis ges

När du eller ditt barn ges vaccinet

Läkaren avgör om Triaxis är lämpligt för dig eller ditt barn beroende på:

- vilka vacciner du eller ditt barn har fått tidigare
- hur många doser av liknande vacciner du eller ditt barn har fått tidigare
- när du eller ditt barn fick den senaste dosen av liknande vaccin.

Läkaren avgör hur länge du ska vänta mellan vaccinationerna.

Om du är gravid kommer läkaren att hjälpa dig avgöra om du borde få Triaxis under graviditeten.

Dosering och administreringsätt

Vem ger dig Triaxis?

Triaxis ska ges av vårdpersonal som fått utbildning i att ge vacciner och på en klinik eller mottagning som har utrustning för att ta hand om en eventuell sällsynt allvarlig allergisk reaktion mot vaccinet.

Dosering

Alla åldersgrupper för vilka Triaxis är avsett får en injektion (en halv milliliter).

Om du eller ditt barn drabbas av en skada som kräver förebyggande åtgärder mot stelkramp, kan läkaren besluta att ge Triaxis med eller utan immunoglobulin mot stelkramp.

Triaxis kan användas för förnyelsevaccination. Läkaren kommer att ge dig råd om förnyelsevaccination.

Administreringsätt

Läkaren eller sköterskan ger dig vaccinet i en muskel i överarmen (deltoidmuskeln).

Läkaren eller sköterskan ger dig **inte** vaccinet i ett blodkärl, i skinkorna eller under huden. Vid en rubbning i blodets levringsförmåga kan de besluta sig för att injicera under huden, men det kan orsaka fler lokala biverkningar, bland annat en liten knöl under huden.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner

Om något av dessa symtom uppstår efter att du lämnat stället där du eller ditt barn fick injektionen måste du OMEDELBART kontakta läkare:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tungan eller läpparna
- utslag
- svullnad av ansiktet eller halsen
- lågt blodtryck som orsakar yrsel eller kollaps.

Om dessa tecken eller symtom inträffar, utvecklas de vanligtvis mycket snabbt efter att injektionen har givits och medan du eller ditt barn fortfarande är på kliniken eller läkarmottagningen. Som med alla

vacciner kan det i mycket sällsynta fall (hos 1 av 10 000 patienter) förekomma allvarliga allergiska reaktioner.

Övriga biverkningar

Följande biverkningar observerades under kliniska prövningar som utfördes i specifika åldersgrupper.

Barn i åldrarna 4 till 6 år

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- minskad aptit
- huvudvärk
- diarré
- trötthet
- smärta
- rodnad
- svullnad i det område där vaccinet injicerades.

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 personer):

- illamående
- kräkningar
- utslag
- värk (i hela kroppen) eller muskelsvaghet
- värkande eller svullna leder
- feber
- frossa
- besvär från lymfkörtel i armhålan.

Ungdomar i åldrarna 11 till 17 år

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- diarré
- illamående
- värk (i hela kroppen) eller muskelsvaghet
- värkande eller svullna leder
- trötthet/svaghet
- allmän sjukdomskänsla
- frossa
- smärta
- rodnad och svullnad i det område där vaccinet injicerades.

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 personer):

- kräkning
- utslag
- feber
- besvär från lymfkörtel i armhålan.

Vuxna i åldrarna 18 till 64 år

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- diarré
- värk (i hela kroppen) eller muskelsvaghet
- trötthet/svaghet
- allmän sjukdomskänsla
- smärta
- rodnad och svullnad i det område där vaccinet injicerades.

Vanliga (kan förekomma hos 1 av 10 personer):

- illamående
- kräkningar
- utslag
- värkande eller svullna leder
- feber
- frossa
- besvär från lymfkörtel i armhålan.

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats i de olika rekommenderade åldersgrupperna under den tid som Triaxis har varit på marknaden. Frekvensen för dessa biverkningar kan inte beräknas exakt, eftersom det skulle baseras på frivillig rapportering i förhållande till ett uppskattat antal vaccinerade personer.

- Allergiska/allvarliga allergiska reaktioner (hur du känner igen en sådan reaktion kan du läsa om i början av avsnitt 4), stickningar eller domningar, förlamning av en del av eller hela kroppen (Guillain-Barrés syndrom), nervinflammation i armen (brakial neurit), förlust av funktion i den nerv som styr ansiktsmusklerna (ansiktsförlamning), anfall (kramper), svimning, inflammation i ryggmärgen (myelit), inflammation i hjärtmuskulaturen (myokardit), klåda, nässelfeber, inflammation i en muskel (myosit), omfattande svullnad av armen med rodnad, värme och ömhet eller smärta i det område där vaccinet injicerades, blåmärke, böld eller en liten knöl i det område där vaccinet injicerades.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Triaxis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Fruset vaccin ska kasseras.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 i varje dos (0,5 ml) vaccin är:

| | |
|---------------------------|--|
| Difteritoxid | inte mindre än 2 internationella enheter (2 Lf) |
| Tetanustoxid | inte mindre än 20 internationella enheter (5 Lf) |
| Pertussisantigener | |
| Pertussistoxid | 2,5 mikrogram |
| Filamentöst hemagglutinin | 5 mikrogram |

| | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Pertaktin | 3 mikrogram |
| Fimbria typ 2 och 3 | 5 mikrogram |
| Adsorberat på aluminiumfosfat | 1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺) |

Detta vaccin innehåller aluminiumfosfat som adjuvans. Adjuvanser är innehållsämnen som finns i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga den skyddande effekten av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är: fenoxyetanol, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Triaxis finns som suspension för injektion i förfylld spruta (0,5 ml):

- utan nål – förpackningar om 1 eller 10
- med 1 eller 2 separata nålar – förpackningar om 1 eller 10
- med separat nål med nålskydd – förpackningar om 1 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vaccinets normala utseende är en grumlig vit suspension som kan bilda bottensats och klumpar eller flagor vid förvaring. Efter noggrann omskakning är det en homogen vit vätska. Om klumpar eller flagor förekommer kan sprutan skakas igen tills en homogen suspension erhålls.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Lokal representant:

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Den bipacksedel ändrades senast 10.01.2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

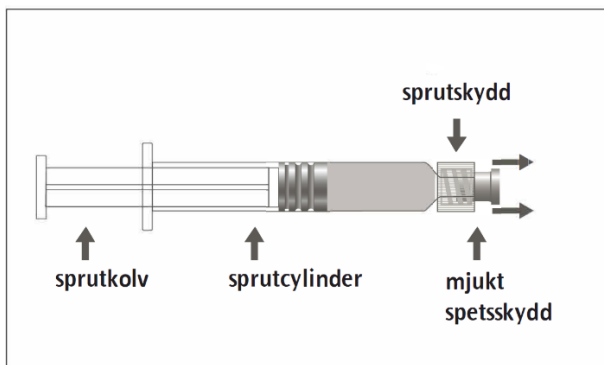
Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Förberedelse för administrering

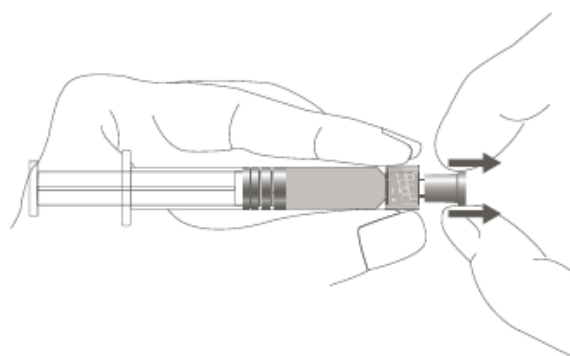
Den förfyllda sprutan kan ha en Luer Lock-koppling med antingen ett mjukt spets skydd (bild A) eller ett styvt spets skydd (bild B). Sprutan med injektionsvätska, suspension ska kontrolleras visuellt före administrering. Om främmande partiklar, läckage, för tidig aktivering av kolven eller ett defekt spets skydd förekommer ska den förfyllda sprutan kasseras. Sprutan är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.

Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta:

Bild A: Luer Lock-spruta med mjukt spets skydd



Steg 1: Håll i sprutskyddet med en hand (undvik att hålla i sprutkolven eller sprutcylindern), dra av spets skyddet.



Steg 2: Fäst nålen vid sprutan genom att försiktigt vrida nålen medurs på sprutan, tills du känner ett litet motstånd.

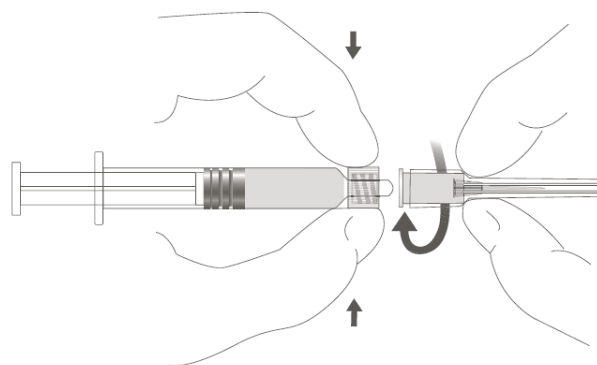
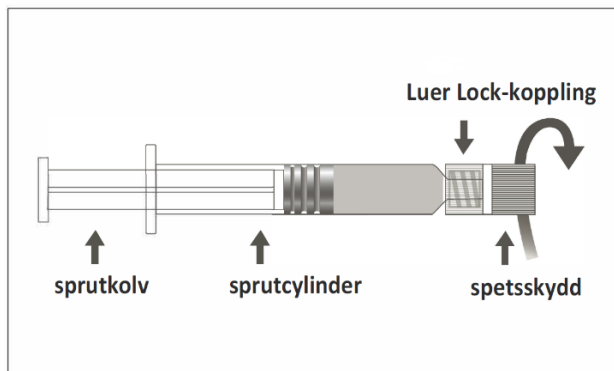
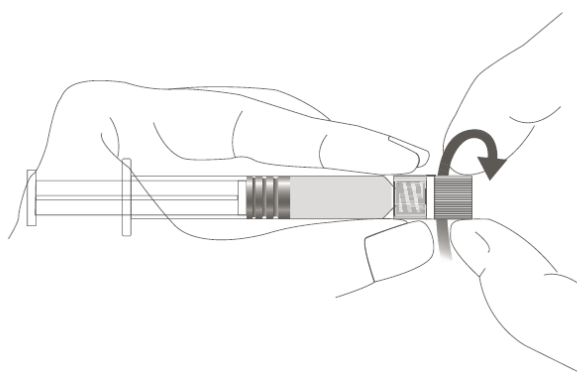


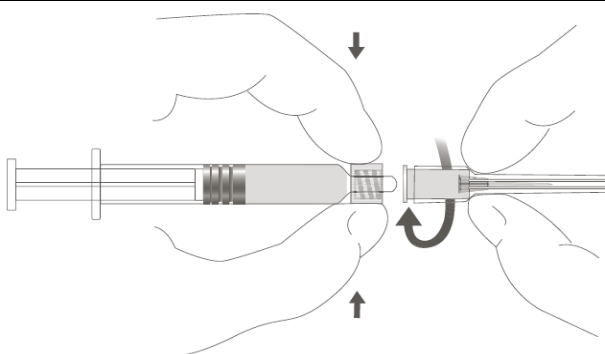
Bild B: Luer Lock-spruta med styvt spets skydd



Steg 1: Håll i Luer Lock-kopplingen med en hand (undvik att hålla i sprutkolven eller sprutcylindern), ta av spets skyddet genom att vrida det.

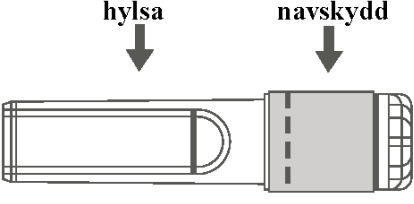
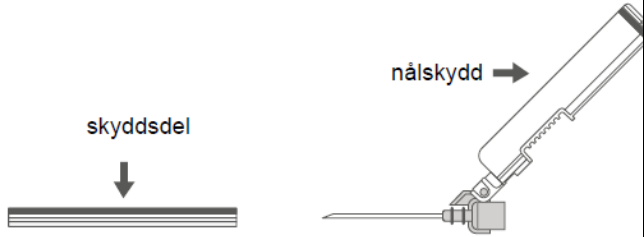


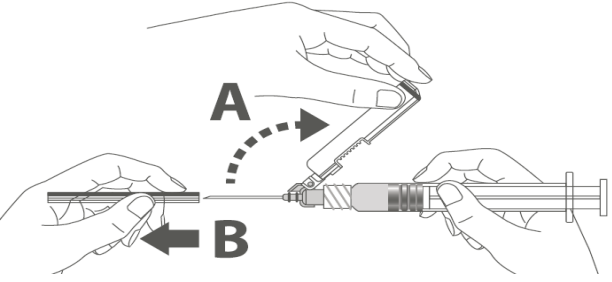
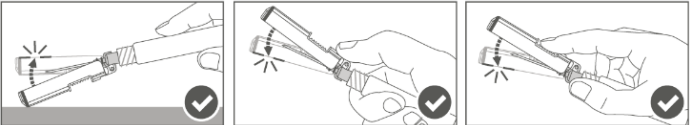
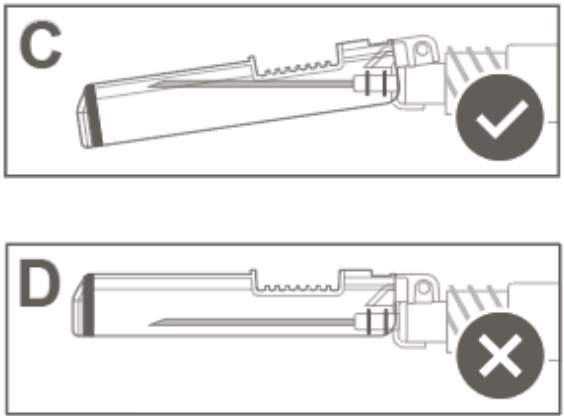
Steg 2: Fäst nålen vid sprutan genom att försiktigt vrida fast nålen i Luer Lock-kopplingen på sprutan, tills du känner ett litet motstånd.



Bruksanvisning för användning av förfylld Luer Lock-spruta med nålskydd:

Följ Steg 1 och 2 ovan för att bereda Luer Lock-sprutan och nålen för fastsättning.

| | |
|---|--|
| Bild C: Nål med nålskydd (inuti hylsa) | Bild D: Delar av nål med nålskydd (förberett för användning) |
|  |  |

| | |
|---|--|
| Steg 3: Dra nålskyddets hylsa rakt av. Nålen täcks av nålskyddet och skyddsdelen. | |
| <p>Steg 4:</p> <p>A: Lyft nålskyddet bort från nålen och bakåt mot sprutcyklindern till den vinkel som visas i bilden.</p> <p>B: Dra skyddsdelen rakt av nålen.</p> |  |
| <p>Steg 5: Efter injektionen ska nålskyddet låsas (aktiveras) genom att använda en av de tre (3) enhandsteknikerna som visas i bilden: aktivering mot en yta, med tummen eller med fingret.</p> <p>Observera: Aktiveringen har lyckats när du hör och/eller känner ett ”klick”.</p> |  |
| <p>Steg 6: Kontrollera visuellt att nålskyddet har aktiverats. Nålskyddet ska vara helt låst (aktiverat) såsom visas i bild C.</p> <p>I bild D visas ett nålskydd som INTE är helt låst (inte aktiverat).</p> |  |

Varning: Försök inte låsa upp (avaktivera) skydds mekanismen genom att tvinga ut nålen från nålskyddet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Skyddshättan ska inte sättas tillbaka på kanyler.