

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

diTekiBooster Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa

Difteria-, tetanus- ja pertussis (soluton komponentti) rokote (adsorboitu, vähennetty antigeenisältö)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä diTekiBooster on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan diTekiBooster-rokotteella
3. Miten diTekiBooster-rokote annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. diTekiBooster-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä diTekiBooster on ja mihin sitä käytetään

- diTekiBooster-rokote annetaan lapsille (4 vuotta täyttäneille), nuorille ja aikuisille.
- diTekiBooster on rokote, joka antaa suojan kurkkumätää (difteria), jäykkäkouristusta (tetanus) ja hinkuyskää (pertussis) vastaan.
- diTekiBooster stimuloi elimistöä tuottamaan vasta-aineita kurkkumätä (difteria)-, jäykkäkouristus (tetanus)- ja hinkuyskä (pertussis) -bakteereja vastaan.

Saat diTekiBooster-rokotteen vain, jos olet jo saanut rokotteen kurkkumätää (difteria), jäykkäkouristusta (tetanus) ja hinkuyskää (pertussis) vastaan.

Lääkeainetta, jota diTekiBooster sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan diTekiBooster-rokotteella

diTekiBooster-rokotetta ei tulisi käyttää

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai formaldehydille, jota saattaa olla rokotteessa pieniä määriä.
- jos sinulla on etenevä neurologinen sairaus.
- jos sinulla on korkea kuume, koska silloin rokotusta on lykättävä.
- jos sinulla on esiintynyt hermostohäiriöitä (enkefalopatiaa) 7 päivän sisällä edellisestä hinkuyskärokotteiden antamisesta.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri tai sairaanhoitaja on erityisen varovainen diTekiBooster-rokotteen annon suhteen.

- jos immuunivasteesi on heikentynyt tai saat immunosuppressiolääkettä, voit silti saada diTekiBooster-rokotteen, mutta immuunivasteesi voi olla heikompi.
- jos sinulla on sairaus tai saat lääkkeitä, jotka lisäävät verenvuodon vaaraa.
- jos olet aikaisempien hinkuyskärokotusten seurauksena kokenut jonkin tai useamman seuraavista haittavaikutuksista:

Yleiset:

- Jos sinulla on ollut kuumetta (yli 40°C:n kuume) 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta todettua syytä.

Lapset:

- Jos lapsi on pyörtnyt tai joutunut sokin kaltaiseen tilaan 48 tunnin sisällä rokotuksesta.
- Jos lapsi on itkenyt jatkuvasti yli kolme tuntia 48 tunnin kuluessa rokottamisesta.
- Jos lapsella on ollut kuumeeseen liittyviä tai ilman kuumeilua esiintyviä kouristuksia kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

Muut lääkevalmisteet ja diTekiBooster

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

diTekiBooster-rokotteen voi antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa ilman, että rokotteen teho vähenee.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

diTekiBooster-rokote sisältää natriumkloridia

Rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten diTekiBooster-rokote annetaan

Yleensä lääkäri tai hoitaja pistää rokotteen lihakseen. Se voidaan myös antaa pistoksena ihon alle, jos on olemassa verenvuodon vaara.

Suosittelun annos on 0,5 ml sekä aikuisille, nuorille että lapsille (4 vuotta täyttäneille).

Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Jos tarvitset rokotuksen

Jos uskot, että tarvitset rokotuksen, kysy asiasta lääkäriltä tai hoitajalta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000 henkilöstä

- Vakavat allergiset reaktiot (yliherkkyysreaktiot minuuttien tai tuntien sisällä), kuten ihottuma, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen (anafylaktinen reaktio). Voi johtaa kuolemaan.

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä useammalla kuin 1 henkilöllä 10 henkilöstä

- Pistoskohdan kipu, kutina, punoitus tai turvotus.
- Päänsärky.
- Väsymys.

Yleiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 henkilöstä

- Yleinen huonovointisuus (pahoinvointi), ärtyneisyys ja kuume (kuume vähintään 38°C).
- Punoitus ja turvotus vähintään 5 cm injektiokohdassa.
- Lihaskipu (myalgia).

Harvinaiset haittavaikutukset: voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000 henkilöstä

- Korkea kuume (lämpötila yli 40°C).
- Pitkälliset kutiavat kyhmyt (granulooma) tai steriili paise pistoskohdassa.
- Nokkosihottuma (urtikaria).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. diTekiBooster-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Hävitä rokote, jos se on jäänyt.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 diTekiBooster sisältää

- Vaikuttavat aineet yhdessä annoksessa:

| | |
|---|------------------|
| Difteriatoksoidi, puhdistettu ¹ | ei alle 2 IU:ta |
| Tetanustoksoidi, puhdistettu ¹ | ei alle 20 IU:ta |
| Pertussistoksoidi, puhdistettu ¹ | 20 mikrogrammaa |

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin, joka vastaa 0,5 mg:aa alumiinia. Tämä rokote sisältää alumiinia adsorbenttina. Adsorbentit ovat aineita, joita lisätään joihinkin rokotteisiin nopeuttamaan, tehostamaan ja/tai pidentämään rokotteen suojaavaa tehoa.

- Muut apuaineet ovat:
Natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

diTekiBooster-rokotteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

diTekiBooster on väritöntä nestettä, jossa on valkoisia tai harmaita hiukkasia ravistamisen jälkeen.

diTekiBooster on esitäytetyssä ruiskussa pakkauskokoina 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml ja 20 x 0,5 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kööpenhamina S

Tanska

tel: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-mail: info@ajvaccines.com

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AT: dTaP Booster

BE: BoosterTdaP

DE: TdaP-IMMUN

DK, FI, NL, NO, SE: diTekiBooster

IE, IS:TdapBooster

PL: Tdap Szczepionka

IT: Tribaccine

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.02.2021

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

diTekiBooster Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. 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.

2. 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.

diTekiBooster innehåller natriumklorid

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

3. 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 webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. 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.

6. 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

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydrerad, motsvarande 0,5 mg aluminium. Detta vaccin innehåller aluminium som adsorbant. Adsorbanten 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 injektioner.

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 in 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

tfn: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-post: info@ajvaccines.com

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 ändrades senast 02.02.2021