

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Repevax injektioneste, suspensio esitötetyssä ruis kussa

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), ja polio- (inaktivoitu) -rokote (adsorboitu, alhaisempi antigeenimäärä)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa tätä rokotetta, 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.
- Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Katso kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Repevax on ja mihin sitä käytetään

Repevax (Tdap-IPV) on rokote. Rokotteita käytetään antamaan suojan tartuntatauteja vastaan. Ne toimivat saamalla kehon tuottamaan vasta-aineita kohteena olevia tauteja aiheuttaville bakteereille ja viruksille.

Tätä rokotetta käytetään yli 3-vuotiailla lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehostamaan suojaa kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää ja poliota vastaan täydellisen perusrokotussarjan jälkeen.

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

Rokotteen antaman suojan rajoitukset

Repevax suojaa mainituilta taudeilta vain, jos niiden aiheuttajana on bakteeri tai virus, jota vastaan rokotus annetaan. Sinä tai lapsesi voitte silti saada vastaavia tauteja, mikäli ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.

Repevax ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.

Muista, ettei mikään rokote anna kaikille rokotetuille täydellistä, elinikäistä suojaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan Repevaxia

Jotta voidaan olla varmoja, että Repevax sopii sinulle tai lapsellesi, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotain tässä pakkauselosteessa kerrottua asiaa, pyydä lääkäriltä tai sairaanhoitajalta selittämään asiaa.

Älä käytä Repevax-rokotetta, jos sinä olet tai lapsesi on

- aikaisemmin saanut allergisen reaktion
 - kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- tai poliorokotteelle
 - jollekin rokotteen apuaineelle (lueteltu kohdassa 6)
 - jollekin valmistuksesta peräisin oleville aineille (formaldehydille, glutaraldehydille, streptomysiinille, neomysiinille, polymyksiinille B tai naudan seerumialbumiinille), joiden jäämiä voi olla rokotteessa.
- aikaisemmin saanut
 - vakavan aivosairauden 7 päivän sisällä aiemmasta hinkuyskärokotteesta.
- sairastunut äkilliseen, vaikeaan kuumesairauteen. Rokote tulee antaa vasta, kun sinä olet tai lapsesi on parantunut. Lievä sairaus, johon ei liity kuumetta, ei yleensä anna syytä rokotuksen lykkäämiseen. Lääkärisi päättää, sopiiko Repevax sinulle tai lapsellesi.

Varoitukset ja varotoimet:

Kerro seuraavista asioista lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen rokotuksen antamista:

- sinulle tai lapsellesi on annettu kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokote tai tehoste viimeksi kuluneiden 4 viikon aikana. Tässä tapauksessa sinun tai lapsesi ei pidä saada Repevax-rokotetta ja lääkärisi päättää paikallisten suositusten perusteella milloin sinä tai lapsesi voitte saada rokotuksen.
- 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 Repevax-rokotetta sinulle tai lapsellesi.
- sinulla tai lapsellasi on etenevä aivoihin/hermoihin vaikuttava sairaus tai hallitsemattomia kohtauksia, Lääkärisi aloittaa hoidon ja rokottaa vasta kun tila on vakautunut.
- sinulla tai lapsellasi on heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä seuraavista syistä
 - lääkitys (esim. steroidit, solunsalpaajahoito tai sädehoito)
 - HIV-infektio tai AIDS
 - jokin muu sairaus.

Rokote ei välttämättä suojaa yhtä hyvin kuin henkilöillä, joiden immuunijärjestelmä on terve.

Mahdollisuuksien mukaan rokotteen ottamista tulee lykätä, kunnes tällainen tauti paranee tai hoito on saatettu päätökseen.

- sinulla tai lapsellasi on verenvuotohäiriöitä, jotka aiheuttavat helposti mustelmia tai pienten haavojen vuotamista pitkään (esim. veritaudit, kuten hemofilia tai verihutaleiden vähäisyys tai verenohennuslääkitys).

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

Muut lääkevalmisteet ja Repevax

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

Koska Repevax ei sisällä mitään eläviä bakteereja tai viruksia, se voidaan yleensä antaa samaan aikaan muiden rokotteiden tai immunoglobuliinien kanssa, mutta eri kohtaan. Tutkimusten perusteella Repevax-rokote voidaan antaa samaan aikaan seuraavien rokotteiden kanssa: inaktivoitu influenssarokote, hepatiitti B -rokote ja ihmisen papilloomavirusrokote (rekombinantti). Rokotukset on annettava eri raajoihin.

Jos sinä saat tai lapsesi saa lääkettä, joka vaikuttaa sinun tai lapsesi vereen tai immuunijärjestelmään (kuten verenhennuslääkkeet, steroidit, solunsalpaajahoito), tutustu yllä olevassa kohdassa "Varoitukset ja varotoimet" annettuihin ohjeisiin.

Raskaus, imetys ja heidelmällisyys

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 Repevax-rokote raskauden aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Repevax sisältää etanolia

Repevax sisältää 1,01 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten ja milloin Repevax-rokotetta annetaan

Milloin sinulle tai lapsellesi annetaan tämä rokote?

Lääkärisi päättää seuraavien tietojen perusteella, sopiiko Repevax sinulle tai lapsellesi:

- mitä rokotuksia olet saanut tai lapsesi on saanut tätä ennen
- montako annosta vastaavia rokotteita sinä olet tai lapsesi on saanut tätä ennen
- milloin sinä olet tai lapsesi on viimeksi saanut vastaavaa rokotetta

Lääkärisi päättää, kuinka pitkä aika rokotusten väliin pitää jäädä.

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

Annostus ja antotapa

Kuka antaa sinulle Repevax-rokotteen?

Repevax-rokotteen saavat antaa vain terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen rokotteiden antamiseen ja jotka toimivat klinikalla tai vastaanotolla, jolla on välineet rokotteiden aiheuttamien äkillisten – erittäin harvinaisten – vakavien allergisten reaktioiden hoitoon.

Annostus

Kaikki käyttöaiheen mukaiset ikäryhmät saavat yhden annoksen (puoli millilitraa).

Jos sinä saat tai lapsesi saa vamman, joka vaatii tetanustartunnan ennaltaehkäisemistä, lääkäri voi antaa Repevax-rokotteen joko yhdessä tetanusimmunoglobuliinin kanssa tai ilman sitä.

Repevax-rokotetta voidaan käyttää uusintarokotukseen. Lääkärisi neuvoo sinua uusintarokotuksen suhteen.

Antotapa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteiden lihakseen olkavarren ulkosyrjään (hartialihakseen).

Lääkäri tai sairaanhoitaja **ei** anna rokotetta verisuoneen, pakaraan tai ihon alle. Mikäli sinulla tai lapsellasi on verenhyytymishäiriö, lääkäri tai sairaanhoitaja voi päättää antaa rokotteen ihon alle, vaikkakin se saattaa aiheuttaa tavallista enemmän paikallisia reaktioita, kuten pienen kuuman ihon alle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä käännä lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat allergiset reaktiot

Mikäli jokin näistä oireista ilmaantuu vasta, kun olet jo ehtinyt lähteä rokotuksen antopaikalta, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteyttä lääkäriin.

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulien sinertyminen
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- alhainen verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen.

Jos näitä oireita ilmaantuu, ne tulevat yleensä erittäin nopeasti rokotuksen jälkeen, eli silloin, kun sinä olet tai lapsesi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla. Rokotuksen jälkeiset vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta).

Muita haittavaikutuksia

Tietyillä ikäryhmillä suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa on havaittu seuraavia haittavaikutuksia.

3–6-vuotiaat lapset

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan turvotus ja punoitus,
- väsymys
- kuume (lämpö 37,5 °C tai korkeampi)
- ripuli

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- mustelmat pistoskohdassa
- kutina ja ihotulehdukset pistoskohdassa
- päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- ihottuma
- kipeät ja turvonneet nivelet
- ärtyneisyys

Nuoret (11-vuotiaat ja sitä vanhemmat) sekä aikuiset

Nuoret saavat haittavaikutuksia vähän todennäköisemmin kuin aikuiset. Useimmat haittavaikutukset ilmaantuvat 3 päivän kuluessa rokotteen saamisesta.

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- pistoskohdan kipu

- pistoskohdan turvotus ja punoitus
- päänsärky
- pahoinvointi
- nivelten kipu tai turvotus
- lihaskipu
- heikkous
- kylmänväristykset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- oksentelu
- ripuli
- kuume (lämpö 38,0 °C tai korkeampi)

Myös seuraavia lisähaittavaikutuksia on raportoitu eri ikäryhmissä Repevax-rokotteen myyntiin tulon jälkeen. Näiden haittavaikutusten yleisyyttä ei pystytä tarkkaan määrittelemään, koska tiedot perustuvat vapaaehtoiseen raportointiin ja rokotettujen henkilöiden määrä on vain arvioitu tieto.

Imusolmukevaivat, allergiset/vakavat allergiset reaktiot, kohtaukset (kouristukset), pyörtyminen, koko kehon tai sen osan halvaus (Guillain–Barrén oireyhtymä), kasvohalvaus, selkäydintulehdus, käsivarren hermojen tulehdus (hartiapunoksen neuriitti), tunnon katoaminen väliaikaisesti tai tuntoaistimuksen muuttuminen rokotetussa raajassa, rokotetun raajan kipu, raajan runsas turvotus (johon liittyy usein punoitusta ja joskus rakkuloita), sairauden tunne, kalpea iho, kova kuhmu (kovettuma) pistoskohdassa, vatsakipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai lapsesi havaitsee 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. Repevax-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Repevax-rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä. Hävitä rokote, jos se on päässyt jäätymään. Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. 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 Repevax sisältää

Rokotteen yhden annoksen (0,5 ml) vaikuttavat aineet ovat:

Difteriatoksoidi	vähintään 2 IU (2 Lf)
Tetanustoksoidi	vähintään 20 IU (5 Lf)
Pertussisantigeenit:	
Pertussistoksoidi	2,5 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiini	5 mikrogrammaa
Pertaktiini	3 mikrogrammaa
Tyypin 2 ja 3 fimbriat	5 mikrogrammaa
Inaktivoitu poliovirus (viljelty Vero-soluissa):	
Tyyppi 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä
Tyyppi 2 (MEF1)	8 D-antigeeniyksikköä
Tyyppi 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä
Adsorboitu 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: fenoksietanoli, etanoli, polysorbaatti 80, injektionesteisiin käytettävä vesi

Repevax-rokotteen kuvaus ja pakkauskoot

Repevax on injektioneste, suspensio, joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml):

- jossa ei ole kiinteää neulaa – pakkauskoot 1, 10 tai 20
- jossa on mukana 1 tai 2 erillistä neulaa – pakkauskoot 1 tai 10

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Rokote on normaalisti ulkonäöltään homogeeninen, samea, valkoinen suspensio, johon voi säilytyksessä muodostua sakkaa. Hyvin ravistettuna se on tasainen ja valkoinen.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

tai

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca.1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Unkari

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

Puh: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Irlanti, Islanti, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti), Itävalta, Kreikka, Norja, Portugali, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska:	REPEVAX
Belgia, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Espanja:	TRIAXIS POLIO
Bulgaria, Kroatia, Tsekki, Unkari, Puola, Romania, Slovakia, Slovenia	ADACEL POLIO

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.07.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohje

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, Repevax-rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Parenteraaliset valmisteet on tarkastettava silmämääräisesti asiaankuulumattomien hiukkasten ja/tai värimuutosten varalta ennen käyttöä. Jos jompaakumpaa esiintyy, lääkevalmiste tulee hävittää.

Ruiskut, joissa ei ole neulaa: paina neula tukevasti esitäytetyn ruiskun päähän ja kierrä sitä 90 astetta.

Älä käytä neuloja uudelleen.

Bipacksedel: Information till användaren

Repevax injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Difteri-, tetanus-, pertussis- (acellulärt, komponent) och (inaktiverat) poliovaccin
(adsorberat, lägre antigenhalt)

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

- Spara denna information, du kan behöva den senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- 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 Repevax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Repevax ges till dig eller ditt barn
3. Hur och när Repevax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Repevax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repevax är och vad det används för

Repevax (Tdap-IPV) är ett vaccin. Vaccin används som skydd mot smittsamma sjukdomar. De får kroppen att producera antikroppar mot de bakterier och virus som orsakar de sjukdomar som ska bekämpas.

Detta vaccin används för barn över 3 år, för ungdomar och för vuxna för att effektivisera skyddet mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio. En fullständig primär vaccinationsserie ska följas.

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

Begränsningar vad gäller det skydd som vaccinet ger

Repevax skyddar mot de nämnda sjukdomarna endast om de orsakas av de bakterier och virus som bekämpas av vaccinet. Du eller ditt barn kan i alla fall få motsvarande sjukdomar, om de orsakas av andra bakterier och virus.

Repevax innehåller inte levande bakterier eller virus, och det kan inte ge upphov till någon av de smittsamma sjukdomar som det skyddar mot.

Observera att inget vaccin ger alla vaccinerade ett fullständigt, livslångt skydd.

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

För att vi ska vara säkra på att Repevax passar dig eller ditt barn, informera läkaren eller sjuksköterskan om något av nedanstående gäller dig eller ditt barn. Om du inte förstår något av det som står i denna bipacksedel, be läkaren eller sjuksköterskan förklara det.

Använd inte Repevax, om du eller ditt barn

- tidigare har fått en allergisk reaktion
 - av vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta eller polio
 - mot något av vaccinets hjälpämnen (uppräknade i punkt 6)
 - mot eventuella restprodukter från tillverkningen (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycin, neomycin, polymyxin B och bovint serumalbumin), vars rester kan finnas i vaccinet
- tidigare fått
 - en allvarlig hjärnsjukdom inom 7 dagar efter en tidigare vaccination mot kikhosta
- har en akut allvarlig febersjukdom. Vaccinet ska ges först när du eller ditt barn har tillfrisknat. En lindrig sjukdom, som inte har gett feber, betyder i allmänhet inte att vaccineringen måste skjutas upp. Din läkare bestämmer om Repevax passar dig eller ditt barn.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan före vaccineringen om du eller ditt barn har:

- fått en boosterdos av vaccin mot difteri och stelkramp under de senaste 4 veckorna. I detta fall ska du eller ditt barn inte ta Repevax och din läkare beslutar utifrån officiella rekommendationer, när du eller ditt barn kan få nästa vaccindos.
- 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 Repevax.
- en framskridande sjukdom eller okontrollerade anfall som inverkar på hjärnan/nerverna. Läkaren påbörjar behandlingen och vaccinerar först när tillståndet har stabiliserats.
- fått en boosterdos av vaccin mot stelkramp under de senaste 5 åren. Läkaren beslutar utifrån lokala rekommendationer om du eller ditt barn kan ges en ny vaccindos eller inte.
- svagt eller försvagat immunsystem på grund av följande:
 - medicinering (t.ex. steroider, cytostatikabehandling eller strålbehandling)
 - HIV-infektion eller AIDS
 - eller någon annan sjukdom.

Vaccinet skyddar då inte nödvändigtvis lika väl som det skyddar personer med ett friskt immunsystem. Om möjligt ska man skjuta upp vaccineringen tills man har tillfrisknat från en sådan sjukdom eller tills behandlingen har avslutats.

- blödningsstörningar som lätt ger blåmärken eller om små sår blöder länge (t.ex. blodsjukdomar, såsom hemofili eller brist på blodplättar, eller medicinering med blodtunnande läkemedel).

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

Andra läkemedel och Repevax

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du för tillfället använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Eftersom Repevax inte innehåller några levande bakterier eller virus, kan det i allmänhet ges samtidigt som andra vaccin eller immunoglobulin, men på ett annat ställe. Enligt undersökningar kan vaccinet Repevax ges samtidigt som något av följande vaccin: ett inaktiverat influensavaccin, ett hepatit B-vaccin respektive ett rekombinant humant papillomavirus-vaccin. Injektioner av mer än ett vaccin samtidigt ska ges, men i olika extremiteter.

Om du eller ditt barn får behandling med ett läkemedel som inverkar på ditt eller ditt barns blod eller immunsystem (såsom blodtunnande läkemedel, steroider, cytostatika), läs de anvisningar som ges ovan under punkten ”Varningar och försiktighet”.

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 Repevax under graviditeten.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga undersökningar har gjorts om vaccinet inverkar på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Vaccinet har ingen eller en försumbar effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Repevax innehåller etanol

Repevax innehåller 1,01 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur och när Repevax ges

När ges vaccinet till dig eller ditt barn

Din läkare bestämmer utifrån följande uppgifter om Repevax passar dig eller ditt barn:

- vilka vaccin du eller ditt barn har fått tidigare
- hur många doser av motsvarande vaccin du eller ditt barn har fått tidigare
- när du eller ditt barn senast har fått ett motsvarande vaccin

Din läkare beslutar hur lång tid det ska vara mellan vaccineringarna.

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

Dosering och injiceringsätt

Vem ger Repevax-vaccinet till dig?

Vaccinet Repevax får ges endast av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått utbildning i att ge vaccin och som arbetar på en klinik eller mottagning som har utrustning för behandling av de mycket sällsynta akuta, allvarliga allergiska reaktionerna.

Dosering

Alla åldersgrupper som Repevax gäller för får en injektion (en halv milliliter).

Om du eller ditt barn drabbas av en olycka som kräver förebyggande åtgärder mot tetanus, kan läkaren besluta att ge Repevax, med eller utan tetanus-immunoglobulin.

Repevax kan användas för förnyad vaccinering. Din läkare kommer att ge dig råd om förnyad vaccinering.

Injiceringsätt

Läkaren eller sjuksköterskan injicerar vaccinet i muskeln på överarmens utsida (deltamuskeln).

Läkaren eller sjuksköterskan injicerar **inte** vaccinet i ett blodkärl, i sätesmuskeln eller under huden. Om du eller ditt barn har en störning i blodkoaguleringen kan läkaren eller sjuksköterskan besluta att injicera vaccinet under huden, även om det kan ge en kraftigare lokal reaktion, såsom en liten upphöjning under huden.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vänd dig till en läkare, en sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner

Om något av symtomen uppkommer först när du eller har lämnat vaccinationsplatsen, kontakta OMEDELBART läkare.

- andningssvårigheter
- tungan eller läpparna blir blåa
- hudutslag
- ansiktet eller halsen sväller upp
- lågt blodtryck, som orsakar svindel eller svimning.

Dessa symtom kommer i allmänhet inom en mycket kort tid efter vaccineringen, det vill säga när du eller ditt barn fortfarande är på kliniken eller läkarmottagningen. Allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) oberoende av vilket vaccin som tas.

Andra biverkningar

I kliniska undersökningar har man hos vissa åldersgrupper observerat följande biverkningar.

Barn 3 till 6 års ålder

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

- smärta vid injektionsstället
- svullnad och rodnad vid injektionsstället
- trötthet
- feber (37,5 °C eller högre)
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blåmärken vid injektionsstället
- klåda och irriterad hud vid injektionsstället
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- utslag
- värk eller svullnad i leder
- retlighet

Ungdomar (11 års ålder och äldre) och vuxna:

Sannolikheten för att ungdomar får biverkningar är lite högre än att vuxna får det. De flesta biverkningarna uppträder inom 3 dagar efter vaccineringen.

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

- smärta vid injektionsstället
- svullnad och rodnad vid injektionsstället
- huvudvärk
- illamående
- ledsmärta eller svullna leder
- muskelsmärta
- kraftlöshet
- frossbrytningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kräkningar
- diarré
- feber (38 °C eller högre)

Även följande biverkningar har rapporterats i olika åldersgrupper under den tid som Repevax har varit på marknaden. Hur vanliga dessa biverkningar är kan inte anges exakt, eftersom uppgifterna baserar sig på frivillig rapportering och antalet vaccinerade personer endast är en uppskattning.

Lymfkörtelbesvär, allergiska/allvarliga allergiska reaktioner, anfall (kramper), svimning, förlamning av hela kroppen eller en kroppsdel (Guillain–Barrés syndrom), förlamning i ansiktet, ryggmärgsinflammation, nervinflammation i armen (brachial neuritis), tillfällig minskad eller ovan känsla i den vaccinerade kroppsdel, yrsel, smärta i den extremitet där vaccinet injicerades, omfattande svullnad i extremiteten (ofta i kombination med rodnad och ibland med blåsor), allmän sjukdomskänsla, blekhet, hård knöl (förhårdnad) i injektionsstället, buksmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Repevax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används Repevax före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Får ej frysa. Kassera vaccinet om det har varit fryst
Förvara förfylld sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasta 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) av vaccinet är följande:

Difteritoxid	minst 2 IU (2Lf)
Tetanustoxid	minst 20 IU (5 Lf)
Pertussisantigener:	
Pertussistoxid	2,5 mikrogram
Filamentöst hemagglutin	5 mikrogram
Pertactin	3 mikrogram
Fimbriae typ 2 och 3	5 mikrogram
Inaktiverat poliovirus (odlat på veroceller):	
Typ 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter
Typ 2 (MEF1)	8 D-antigenenheter
Typ 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter
Adsorberat till aluminiumfostat	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: fenoxietanol, etanol, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repevax är en injektionsvätska, en suspension som levereras i förfyllda sprutor (0,5 ml):

- där sprutan inte är försedd med nål – förpackningsstorlek 1, 10 eller 20
- där 1 eller 2 separata nålar finns med – förpackningsstorlek 1 eller 10

Alla förpackningsstorlekar finns nödvändigtvis inte till salu.

Vaccinet är normalt en enhetlig vit suspension i vilken det under förvaringen kan bildas en bottenfällning. Väl omskakad är vaccinet en jämn, vit lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

eller

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca.1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Ungern

Lokal representant:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland, Island, Storbritannien (Nordirland), Österrike, Grekland, Norge, Portugal, Frankrike, Tyskland, Finland, Danmark, Sverige:	REPEVAX
Belgien, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Spanien:	TRIAXIS POLIO
Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Ungern, Polen, Rumänien, Slovakien, Sloven:	ADACEL POLIO

Denna bipacksedel har ändrades senast 28.07.2021

Följande uppgifter är avsedda endast för sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Eftersom det inte finns forskningsdata att tillgå om interaktion med andra läkemedel får man inte blanda Repevax med andra läkemedel.

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt innan de tas i bruk. Kontrollera att det inte finns några partiklar och/eller färgförändringar i produkten. Om det gör det, får produkten inte användas

Sprutor utan nål: tryck nålen stadigt mot ändan av den förfyllda sprutan och skruva den 90 grader.

Använd inte samma nål flera gånger.