

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Tetravac injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton komponentti) ja polio (inaktivoitu) -rokote (adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin 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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos lapsesi saa haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Tetravac on ja mihin sitä käytetään

Tetravac on rokote (DTaP-IPV rokote), jota käytetään suojaamaan infektioitaudeilta.

Tetravac auttaa suojaamaan lastasi kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää ja poliota vastaan.

Rokote annetaan perusrokotussarjana lapsille 2 kuukauden iästä alkaen ja tehosterokotteena lapsille, jotka ovat saaneet tätä tai vastaavaa rokotetta nuorempina.

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

- Kurkkumätä on infektio tauti, 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 sen kuitenkin saa vauvat ja pienet lapset. Taudille on tyypillistä pahenevat, ankarat yskänpuuskat, joita voi kestää useita viikkoja. Yskänkohtausta saattaa seurata vinkuva ääni.
- Polio on hermostoon vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasheikkouteen, 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Tetravac-rokote

On tärkeää, että kerrot lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista kohdista koskee lastasi, jotta he voivat varmistaa Tetravac-rokotteen sopivan hänelle.

Älä käytä Tetravac-rokotetta:

- jos lapsesi on allerginen:
 - o vaikuttaville aineille tai Tetravac-rokotteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6)
 - o muille rokotteille, jotka sisältävät jotakin kohdassa 6 mainittua ainetta
 - o muille rokotteille, jotka suojaavat hinkuyskää vastaan
- jos lapsellasi on aktiivinen aivosairaus (etenevä enkefalopatia)
- jos lapsesi on saanut minkä tahansa hinkuyskää vastaan suojaavan rokotuksen jälkeen vaikean reaktion, joka on vaikuttanut aivoihin.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen rokotteen antamista:

- jos lapsellasi on korkea kuume tai akuutti sairaus (esim. kuume, kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsesi vointi on parempi.
- jos lapsellasi on aiemmin esiintynyt ainakin yksi seuraavista oireista pian hinkuyskältä suojaavan rokotuksen jälkeen:
 - o vähintään 40 °C:n kuume, jolle ei tiedetä muuta syytä, 48 tunnin sisällä rokotuksesta
 - o sokin kaltainen tila (hypotonis-hyporesponsivinen episodi, lapsi muuttuu hetkeksi kalpeaksi, veltoksi ja reagoi ympäristöönsä huonosti) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - o vähintään 3 tuntia kestänyt jatkuva ja lohduuton itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - o kuumeinen tai kuumeeton kouristuskohtaus kolmen päivän kuluessa rokotuksesta.
- 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 rokotteen jäljellä hyvin pieniä määriä.
- jos lapsellasi on aiemmin ollut kuumekouristuksia, jotka eivät liittyneet rokotepistokseen; tällöin on erityisen tärkeää, että lapsen ruumiinlämpöä seurataan rokotuksen jälkeen 48 tunnin ajan ja että kuumeen alentamiseen annetaan säännöllisesti kuumelääkettä 48 tunnin ajan.
- jos lapsellasi on ollut aikaisemmin tetanusta sisältävän rokotuksen jälkeen tilapäistä liikkeen ja tunnon menetystä (Guillain–Barrén oireyhtymä) tai liikkeen menetystä, kipua ja tunnottomuutta käsivarressa ja olkapäässä (brakiaalinen neuriitti). Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, annetaanko lapsellesi Tetravac-rokote.
- jos lapsellasi on immuunipuutos tai hän saa immuunivastetta heikentävää hoitoa, sillä rokotteen aikaansaama immuunivaste saattaa olla tavallista heikompi. Tällöin on suositeltavaa siirtää rokotusta, kunnes tällainen sairaus tai hoito on ohi. Tetravac-rokotteen antamista suositellaan lapsille, joilla on krooninen immuunipuutos (mukaan lukien HIV-infektio), mutta suoja infektioita vastaan saattaa olla tavallista heikompi.
- jos lapsellasi on trombosytopenia (alhainen trombosyyttitaso) tai verenvuototauti (kuten hemofilia), mikä voi aiheuttaa verenvuotoa pistoskohtaan.

Pyörtyminen on mahdollista minkä tahansa pistoksen antamisen jälkeen tai jopa ennen neulanpistoa. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi on pyörtnyt aiempien pistosten antamisen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet/rokotteet ja Tetravac

Tetravac voidaan antaa samanaikaisesti seuraavien rokotteiden kanssa:

- Act-HIB (*Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaatti)
- Tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokote, vesirokkokomponentin sisältävä rokote
- Hepatiitti B -rokote.

Ne annetaan kuitenkin eri pistoskohtiin.

Jos lapsesi on tarkoitus saada Tetravac samanaikaisesti muiden kuin edellä mainittujen rokotteiden kanssa, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta lisätietoa.

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

Raskaus ja imetys

Ei oleellinen. Tämä rokote on tarkoitettu vain lapsille.

Tetravac sisältää fenyylialaniinia, etanolia ja natriumia

Tetravac sisältää 12,5 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tetravac sisältää 2 mg alkoholia (etanoli) per 0,5 ml:n annos. Tämän valmisteen pienellä alkoholimäärällä ei ole havaittavissa olevia vaikutuksia.

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

3. Miten Tetravac-rokotetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Annostus:

Perusrokotus ja ensimmäinen tehoste:

Aikatauluihin kuuluu perusrokotussarja, joka koostuu

- kahdesta pistoksesta (jotka annetaan vähintään 2 kuukauden välein)
 - tai kolmesta pistoksesta (jotka annetaan vähintään 1 kuukauden välein),
- joiden jälkeen annetaan yksi tehosterokotus 12 kuukauden iästä alkaen.

Lisätehosterokotus:

Lisätehosteannoksen antamista suositellaan 4–13 vuoden iässä.

Tämän rokotteen käytössä on noudatettava viranomaissuosituksia.

Antotapa:

Tämän rokotuksen antaa lääkäri tai muu terveydenhuollon ammattihenkilö, joka on saanut koulutuksen rokottamiseen ja joka on varautunut hoitamaan rokotuksesta mahdollisesti seuraavia harvinaisia voimakkaita allergisia reaktioita.

Tetravac annetaan pistoksena lihakseen (lihaksensisäisesti) lapsesi reiteen tai olkavarteen. Tätä rokotetta ei saa koskaan antaa verisuoneen.

Jos lapseltasi jää yksi Tetravac-annos väliin

Jos lapsellesi tarkoitettu aikataulun mukainen rokotus jää väliin, lääkäri päättää, milloin väliin jäänyt pistos annetaan.

Jos käytät enemmän Tetravac-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Tetravac-rokotteen lapselle, joten yliannostus ei ole todennäköistä. Jos lapsesi on mielestäsi saanut liikaa Tetravac-rokotetta tai kahden pistoksen väli oli liian lyhyt, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkien henkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, Tetravac-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Vakavat allergiset reaktiot

Jos lapsellasi ilmenee mitä tahansa näistä oireista sen jälkeen kun olette poistuneet rokotuspaikalta, ota **VÄLITTÖMÄSTI** yhteyttä lääkäriin.

Vakavia allergisia reaktioita saattaa ilmetä minkä tahansa rokotteen antamisen jälkeen (niiden esiintymistiheys on tuntematon). Niitä voivat olla

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinertäminen
- ihottuma
- kasvojen, nielun tai muiden ruumiinosien turvotus
- matala verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen.

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

Muut haittavaikutukset

Jos lapsellasi ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleisiä reaktioita (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä kymmenestä):
 - oksentelu
 - ruokahalun menetys (syömisen ongelmat)
 - uneliaisuus
 - päänsärky
 - hermostuneisuus (ärtyneisyys)
 - epänormaali itku
 - lihassärky
 - punoitus pistoskohdassa
 - kipu pistoskohdassa
 - turvotus pistoskohdassa
 - 38 °C:n tai sitä korkeampi kuume
 - sairauden tunne.
- Yleisiä reaktioita (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä sadasta):
 - ripuli
 - unihäiriöt (unettomuus)
 - pistoskohdan kovettuminen (induraatio).
- Melko harvinaisia reaktioita (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä tuhannesta):
 - pitkäkestoinen lohduton itku
 - punoitus ja yli 5 cm:n turvotus pistoskohdassa
 - vähintään 39 °C:n kuume.
- Harvinaisia reaktioita (saattaa esiintyä 1–10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):
 - yli 40 °C:n kuume.
- Reaktioita, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
 - kouristuskohtaukset, joihin liittyy tai ei liity kuume
 - pyörtäminen
 - ihottuma, punoitus ja ihon kutina (eryteema, urtikaria)
 - laajat injektiokohdan reaktiot (>5 cm), mukaan lukien laaja-alainen raajojen turpoaminen, 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 injektiokohdassa. Oireet lievittyvät itsestään 3-5 päivän kuluessa. Riski näyttää riippuvan

aikaisempien solutonta hinkuyskäkomponenttia sisältävien rokoteannosten määrästä, ja riski kasvaa neljänestä ja viidennestä annoksesta alkaen.

- kaulassa, kainalokuopassa ja nivusissa olevien rauhasen turpoaminen (lymfadenopatia).

Muut reaktiot, joita voi esiintyä, kun Tetravac-rokote annetaan samaan aikaan kuin erillinen HIB-rokote:

- 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 itkua. 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.

Mahdolliset haittavaikutukset (haittatapahtumat, joita ei ole ilmoitettu nimenomaan Tetravac-rokotteen käytön yhteydessä, vaan sellaisten muiden rokotteiden käytön yhteydessä, jotka sisältävät yhtä tai useampaa samaa antigeeniaineosaa kuin Tetravac):

- Tilapäinen liikkeen ja tunnon menetys (Guillain–Barrén oireyhtymä) tai liikkeen menetys, kipu ja tunnottomuus käsivarressa ja olkapäässä (brakiaalinen neuriitti).
- Kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton (hypotonis-hyporesponsiivinen episodi).
- Hyvin varhain keskosena syntyneillä lapsilla (28. raskausviikolla tai aiemmin) voi esiintyä 2–3 päivän ajan rokotuksen jälkeen normaalia pidempiä hengityskatkoja.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos lapsesi saa haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. 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. Tetravac-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tetravac sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 20 IU ^{2,3} (30 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 40 IU ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	25 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini ¹	25 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) ⁵	
Tyyppi 1 (Mahoney)	29 D-antigeeniyksikköä ⁶
Tyyppi 2 (MEF-1)	7 D-antigeeniyksikköä ⁶
Tyyppi 3 (Saukett)	26 D-antigeeniyksikköä ⁶

¹ Adsorboitu alumiinihydroksidiin, hydratoituun (0,3 mg Al³⁺)

² Alempi luottamusraja (p = 0,95); keskiarvo vähintään 30 IU

³ Tai vastaava immunogeenisyyden arvioinnilla määritetty aktiivisuus

⁴ Alempi luottamusraja (p = 0,95)

⁵ Viljelty Vero-soluissa

⁶ Nämä antigeenimäärät ovat täsmälleen samat kuin aiemmin ilmaistut määrät

40 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 1), 8 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 2) ja

32 D-antigeeniyksikkönä (virustyyppi 3) toisella sopivalla immunokemiallisella menetelmällä mitattuna.

Tämä rokote sisältää alumiinia adsorbenttina. Adsorbentit ovat aineita, joita lisätään joihinkin rokotteisiin nopeuttamaan, tehostamaan ja/tai pidentämään rokotteen suojaavia vaikutuksia.

Muut aineet ovat: Medium 199 Hanks ilman fenolipunaa (monimutkainen yhdistelmä aminohappoja, mukaan lukien fenyylialaniini, mineraalisuoloja, vitamiineja ja muita aineosia, kuten glukoosia), formaldehydi, väkevä etikkahappo ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi), fenoksietanoli, vedetön etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Rokote saattaa sisältää hyvin pieniä määriä glutaraldehydiä, neomysiiniä, streptomysiiniä ja polymyksiini B:tä, joita käytetään rokotteen valmistuksessa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tetravac injektioneste, suspensio, on saatavana 0,5 ml:n esitäytetyssä kerta-annosruiskussa.

Pakkauskoot: 1 tai 10 kpl ilman neulaa, kiinteän neulan kanssa, 1 irrallisen neulan tai 2 irrallisen neulan kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Ranska

Valmistaja

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Ranska

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville, B.P 101, 27100 Val de Reuil, Ranska

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1

02100 Espoo
Puh.: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla kauppanimillä:

Tetravac	Belgia, Tanska, Suomi, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Portugali, Ruotsi, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti), Islanti, Norja
----------	--

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 07.01.2025

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet – Tetravac injektioeste, suspensio
Kurkkumätä, jäykkäkouristus, hinkuyskä (soluton komponentti) ja polio (inaktivoitu) -rokote, adsorboitu

Käytettäessä ruiskua, jossa ei ole kiinteää neulaa, erillinen neula on sovitettava tiukasti ruiskuun kääntäen sitä neljänneskierroksen.

Ravista ennen pistoksen antamista, kunnes saadaan homogeeninen, vaalea ja samea suspensio.

Suspensio on tarkistettava silmämääräisesti ennen rokotteen antoa. Jos siinä on hiukkasia ja/tai sen ulkonäössä havaitaan muutoksia, esitäytetty ruisku on hävitettävä.

Tetravac voidaan antaa käyttämällä sitä Act-HIB-rokotteen (*Haemophilus influenzae* tyyppi b -konjugaattirokote) käyttökuntoon saattamiseen seuraavasti:

Ravista esitäytettyä ruiskua, kunnes sen sisältö on homogeenista, ja saata liuos käyttökuntoon. Tämä tapahtuu injektoimalla suspensio, jossa on kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, soluton hinkuyskä- ja polioyhdistelmärokotetta, injektio-pulloon, jossa on *Haemophilus* tyyppi b -konjugaattirokotetta.

- Ravista injektio-pulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on täysin liuennut. On normaalia, että suspensio on käyttökuntoon saattamisen jälkeen vaaleaa ja sameaa.
- Vedä käyttökuntoon saatettu suspensio välittömästi ruiskuun.
- Vaalea, samea suspensio on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ja sitä on ravistettava ennen injektoimista.
- Kun suspensio on saatettu käyttökuntoon ja vedetty ruiskuun, sen erottuminen läpinäkyväksi faasiksi ja geelimäiseksi faasiksi on mahdollista.

Tässä tapauksessa ruiskua on ravistettava uudelleen voimakkaasti ennen rokotteen antoa.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Tetravac injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent samt mot polio, inaktiverat, adsorberat.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tetravac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Tetravac
3. Hur man använder Tetravac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tetravac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tetravac är och vad det används för

Tetravac är ett vaccin (DtaP-IPV vaccin) som används för att skydda mot smittsamma sjukdomar. Tetravac bidrar till att skydda ditt barn mot difteri, stelkramp, kikhosta (pertussis) och polio. Det ges som grundvaccination till barn från 2 månaders ålder 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.
- Kikhosta (pertussis) är en infektion i luftvägarna, som kan inträffa när som helst i livet, men som oftast drabbar spädbarn 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. Vad du behöver veta innan ditt barn får Tetravac

Det är viktigt att underrätta 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 mot:
 - de aktiva substanserna i Tetravac eller mot något av övriga innehållsämnen i Tetravac (se avsnitt 6)
 - andra vacciner som innehåller något av de substanser som anges i avsnitt 6
 - vilket som helst vaccin som skyddar mot kikhosta
- om ditt barn har någon aktiv sjukdom i hjärnan (progressiv encefalopati)
- om ditt barn har haft en allvarlig reaktion mot något vaccin mot kikhosta som påverkade hjärnan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska före vaccinationen:

- Om ditt barn har hög kroppstemperatur eller en akut sjukdom (t.ex. feber, halsont, hosta, förkylning eller influensa). Vaccinationen kan behöva skjutas upp tills barnet mår bättre.
- Om ditt barn tidigare har fått ett vaccin mot kikhosta och om något av följande har inträffat strax efter:
 - feber på 40 °C eller mer inom 48 timmar, vilket inte orsakades av någon annan identifierbar anledning
 - kollaps i ett chockliknande tillstånd med hypotonisk-hyporesponsiv episod (barnet blev blekt, slappt och okontaktbart under en tidsperiod) inom 48 timmar efter vaccination
 - ihållande och otröstligt gråtande under 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - kramper, med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccination.
- 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.
- Om ditt barn har haft feberkramper, orelaterat till tidigare vaccinering; i detta fall är det särskilt viktigt att temperaturen kontrolleras under 48 timmar efter vaccination och att febernedsättande behandling ges regelbundet i 48 timmar för att sänka feber.
- Om ditt barn haft tillfällig förlust av rörelseförmågan och känseln (Guillain-Barrés syndrom) eller förlust av rörelseförmågan, smärta och domningar i armen och skuldran (brakialneurit) efter en tidigare injektion med vaccin som innehåller tetanus (vaccin mot stelkramp). Din läkare eller sjuksköterska avgör om Tetravac ska ges till ditt barn.
- Om ditt barn har immunbrist eller får behandling som hämmar barnets immunförsvar eftersom immunsvaret på vaccinet kan vara sämre i dessa fall. Det rekommenderas att vänta tills en sådan sjukdom eller behandling är över före vaccination. Att ge Tetravac till barn med kronisk immunbrist (inklusive hivinfektion) rekommenderas, men skyddet mot infektioner kan vara begränsat.
- Om ditt barn har trombocytopeni (låg nivå av blodplättar) eller en blödnings sjukdom (såsom hemofili), eftersom blödning kan förekomma vid injektionsstället.

Svimming kan förekomma efter, eller till och med före, nålstick. Tala därför om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tidigare har svimmat i samband med nålstick.

Andra läkemedel/vacciner och Tetravac

Tetravac kan ges på samma gång som:

- Act-HIB (konjugerat *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin)
- vacciner mot mässling-påssjuka-röda hund och vattkoppor
- vaccin mot hepatit B,

men på olika injektionsställen.

Om ditt barn ska få Tetravac samtidigt med andra vacciner än de som redan nämnts, fråga läkare eller apotekspersonal för mer information.

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

Graviditet och amning

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

Tetravac innehåller fenylalanin, etanol och natrium

Tetravac innehåller 12,5 mikrogram fenylalanin per 0,5 ml dos. Fenylalanin kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Tetravac innehåller 2 mg alkohol (etanol) per 0,5 ml dos. Den lilla mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

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

3. Hur man använder Tetravac

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Dosering:

Grundvaccination och första påfyllnadsdos:

Schemat omfattar grundvaccination, bestående av:

- två injektioner (med ett intervall på minst två månader)
 - eller tre injektioner (med ett intervall på minst en månad),
- följt av en påfyllnadsdos från 12 månaders ålder.

Ytterligare påfyllnadsdos:

En ytterligare påfyllnadsdos rekommenderas i åldern 4 till 13 år.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Administreringsätt:

Vaccinationen bör ges av hälso- eller sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av vacciner, och som kan hantera en eventuell mindre vanlig allergisk reaktion mot injektionen.

Tetravac ges som en injektion i en muskel [intramuskulärt (i.m.)] i övre delen av ditt barns ben eller överarm. Vaccinet ska aldrig injiceras i ett blodkärl.

Om ditt barn missar en dos av Tetravac

Om ditt barn missar en schemalagd injektion kommer läkaren att fatta beslut om när den missade injektionen ska ges.

Om du använt för stor mängd av Tetravac

Eftersom din läkare eller sjuksköterska ger Tetravac till ditt barn är en överdosering osannolik. Om du tror att ditt barn fick för mycket Tetravac eller att tiden mellan två injektioner var för kort, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Tetravac orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

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

Det finns en risk för att allvarliga allergiska reaktioner (med okänd frekvens) inträffar efter vaccination. Allvarliga allergiska reaktioner kan vara följande:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tungan eller läpparna
- utslag
- svullnad i ansikte, svalget eller andra delar av kroppen
- lågt blodtryck som orsakar yrsel eller svimning (kollaps).

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

Övriga biverkningar

Om ditt barn får någon av följande biverkningar och den blir allvarlig eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Mycket vanliga reaktioner (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):
 - kräkning
 - aptitlöshet (ätstörningar)
 - dåsighet (sömnighet)
 - huvudvärk
 - nervositet (lättretlighet)
 - onormalt gråtande
 - muskelvärk (myalgi)
 - rodnad vid injektionsstället
 - smärta vid injektionsstället
 - svullnad vid injektionsstället
 - feber på 38 °C eller mer
 - olustkänsla.
- Vanliga reaktioner (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):
 - diarré
 - sömnstörningar (sömnlöshet)
 - hårdhet i huden (förhårdnad) på injektionsstället.
- Mindre vanliga reaktioner (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare):
 - långvarig otröstlig gråt
 - rodnad och svullnad av ett område större än 5 cm på injektionsstället
 - feber på 39°C eller mer.
- Sällsynta reaktioner (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare):
 - feber över 40 °C.
- Reaktioner med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):
 - kramper med eller utan feber
 - svimning (synkope)
 - hudutslag, rodnad och hudklåda (erytem, nässelfeber)
 - stora reaktioner vid 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. Risken verkar bero på antalet föregående doser av acellulära kikhoste vacciner, med en högre risk efter den fjärde och femte dosen.

- svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske (lymfadenopati)

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

- svullnad av ena benet eller båda benen. Detta kan förekomma tillsammans med blå missfärgning av huden (cyanos), rodnad, blödning i små områden under huden (övergående purpura) och kraftig gråt. Om denna reaktion inträffar sker det huvudsakligen efter de första (primära) injektionerna och kan ses inom de första timmarna efter vaccinationen. Alla symtom försvinner fullständigt inom 24 timmar utan att behandling krävs.

Möjliga biverkningar (dvs. de har inte rapporterats direkt med Tetravac, utan med andra vacciner som innehåller en eller flera av de antigena beståndsdelarna i Tetravac) är följande:

- tillfällig förlust av rörelseförmågan eller känseln (Guillain-Barrés syndrom) och förlust av rörelseförmåga, smärta och domningar (brakialneurit) i armen och skuldran
- episoder, där ditt barn hamnar i ett chockliknande tillstånd eller är blekt, slapt och okontaktbart under en tidsperiod (hypotoniska hyporesponsiva episoder)
- hos mycket för tidigt födda barn (födda vid eller före 28 graviditetsveckor) kan längre uppehåll än normalt mellan andetag förekomma under 2–3 dagar efter vaccinationen.

Rapportering av biverkningar

Om 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 Tetravac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.
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 är:

En dos (0,5 ml) innehåller:
Difteritoxid¹
Stelkrampstoxid¹

inte mindre än 20 IU^{2,3} (30 Lf)
inte mindre än 40 IU^{3,4} (10 Lf)

<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Kikhostetoxoid ¹	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Poliiovirus (inaktiverat) ⁵	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-antigenenheter ⁶
Typ 2 (MEF-1)	7 D-antigenenheter ⁶
Typ 3 (Saukett)	26 D-antigenenheter ⁶

¹ Adsorberad på aluminiumhydroxid, hydratiserad (0,3 mg Al³⁺)

² Som nedre konfidensgräns (p = 0,95); medelvärde ej mindre än 30 IE

³ Eller motsvarande aktivitet som bestämts med en immunogenicitetsutvärdering

⁴ Som nedre konfidensgräns (p = 0,95)

⁵ Odlat på Veroceller

⁶ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Aluminiumhydroxid ingår i vaccinet som en adsorbent. Adsorbenter är ämnen som ingår i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är: Medium 199 Hanks utan fenolrött (komplex blandning av aminosyror inklusive fenylalanin, mineralsalter, vitaminer och andra substanser såsom glukos), formaldehyd, ättiksyra (koncentrerad) och/eller natriumhydroxid för pH-justering, fenoxietanol, etanol (vattenfri) och vatten för injektionsvätskor.

Vaccinet kan innehålla spårmängder av glutaraldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B, vilka används vid framställningen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tetravac, injektionsvätska, suspension, 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 att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrike

Sanofi Winthrop Industrie, Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville, B.P 101, 27100 Val de Reuil, Frankrike

Lokal representant:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Nordirland) under namnet:

Tetravac	Belgien, Danmark, Finland, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Storbritannien (Nordirland), Sverige
----------	--

Denna bipacksedel ändrades senast 07.01.2025

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användarinstruktioner - Tetravac injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta, acellulärt, komponent samt mot polio, inaktiverat, adsorberat.

För sprutor utan monterade nålar ska den separata nålen fästas ordentligt på sprutan och vridas en fjärdedels varv.

Omskakas före injektion tills en homogen vitaktig, grumlig suspension erhålls.

Suspensionen ska inspekteras visuellt före administrering. Om främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar observeras ska den förfyllda sprutan kasseras.

Tetravac kan administreras genom beredning av Act-HIB-vaccinet (*Haemophilus influenzae* typ b-konjugat) enligt följande:

Skaka den förfyllda sprutan tills innehållet blir homogent och bered lösningen genom att injicera suspensionen av det kombinerade vaccinet mot difteri, stelkramp, pertussis (acellulärt) och poliomyelit i injektionsflaskan med pulvret av det konjugerade *Haemophilus* typ b-vaccinet.

- Skaka injektionsflaskan försiktigt tills pulvret har lösts upp fullständigt. Efter beredning är det normalt att suspensionen är vitaktig och grumlig.
- Dra omedelbart upp den beredda suspensionen i sprutan.
- Den vitaktiga, grumliga suspensionen ska användas omedelbart efter beredning och omskakas före injektion.
- Efter beredning och uppdragning i sprutan kan suspensionen se ut att separeras i en genomskinlig fas och en gelliknande fas.

I så fall ska sprutan igen omskakas kraftigt före administrering.

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