

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

DiTeKiPol

Injektioneste, suspensio, esitaytetyssä ruiskussa.

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton, komponentti) ja (inaktivoituja viruksia sisältävä) poliorokote (adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä DiTeKiPol-rokote on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi rokotetaan DiTeKiPol-rokotteella
3. Miten lapsesi rokotetaan DiTeKiPol-rokotteella
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. DiTeKiPol-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä DiTeKiPol-rokote on ja mihin sitä käytetään

DiTeKiPol on lasten peruserokotukseen tarkoitettu rokote kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää ja poliota vastaan.

2. Ennen kuin lapsesi rokotetaan DiTeKiPol-rokotteella

Lastasi ei saa rokottaa DiTeKiPol-rokotteella

- jos lapsellasi on aiemmin ilmennyt vakava haittavaikutus rokottamisesta DiTeKiPol-rokotteella.
- jos lapsesi on allerginen jollekin rokotteen aineosista (lueteltu kohdassa 6).
- jos lapsesi kärsii progressiivisista neurologisista sairauksista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin lapsesi rokotetaan DiTeKiPol-rokotteella

- jos lapsellasi on akuutti kuumeinen sairaus. Tällöin rokotteen antamista tulee lykätä.
- jos lapsesi saa immuunivastetta heikentävää hoitoa. Rokotteen teho voi olla heikentynyt lapsilla, joiden immuunivaste on huonontunut.
- jos lapsellasi on ilmennyt seuraavia haittavaikutuksia aikaisemman hinkuyskärokotteen yhteydessä, uusien hinkuyskärokoteannosten antamista on harkittava tarkoin:
 - tajuttomuuskohtauksen kaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiivinen kohtaus (HHE)) 48 tunnin kuluessa rokottamisesta
 - yli 40,5°C:n kuume 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta ilmeistä syytä
 - yli kolme tuntia jatkuva tyynnyttämätön itku 48 tunnin kuluessa rokottamisesta ilman muuta ilmeistä syytä
 - kuumeeseen liittyvät tai ilman kuumeilua esiintyvät kouristukset kolmen päivän kuluessa rokottamisesta.

Vaikka anafylaktinen reaktio on harvinainen, tarvikkeet sen hoitoa varten on varattava esille rokotteen antamisen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja DiTeKiPol

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

DiTeKiPol voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteen kanssa, jolloin tulee käyttää eri injektio- ja pistoskohtia.

Immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt voidaan rokottaa, mutta silloin rokotteen aiheuttama vaste voi olla heikentynyt.

Raskaus ja imetys

Ei merkitystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei merkitystä.

3. Miten lapsesi rokotetaan DiTeKiPol-rokotteella

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen ruiskuna lihakseen (lihaksensisäisesti).

Yksi annos on 0,5 ml. Perusrokotus annetaan kolmen rokotteen sarjana 3, 5 ja 12 kuukauden iässä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vaikeat allergiset reaktiot (esimerkiksi hengitysvaikeudet, nielemisvaikeudet, käsien ja jalkojen kutina, silmien ja kasvojen turvotus) ovat harvinaisia (esiintyy enintään 1:llä henkilöllä 1 000:sta). Jos havaitset edellä mainittuja oireita lapsellasi, ota heti yhteys lääkäriin.

Muut sivuvaikutukset:

Yleiset: Saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä:

Pahoinvointi, päänsärky ja kuume (vähintään 38°C).

Punoitus, aristus ja turvotus pistoskohdassa.

Melko harvinaiset: Saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100:sta:

Ärtyneisyys ja jatkuva itku. Punoitus, aristus ja yli 6 cm:n turvotus pistoskohdassa. Ihottuma.

Harvinaiset: Saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 1 000:sta:

Korkea kuume (vähintään 40°C), johon joskus liittyy kuumeouristuksia.

Tajuttomuuskohtauksen kaltaisia kohtauksia (hypotonis-hyporesponsiivisia episodeja (HHE)) voi esiintyä, jolloin lapsi on kalpea ja veltto. Pitkäaikainen kutiava turvotus (granulooma) tai steriili paise pistoskohdassa. Nokkosihottuma (urtikaria).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

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. DiTeKiPol-rokotteen säilyttäminen

- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Ei saa jäättyä. Rokote on hävitettävä, jos se on ollut jäätyneenä.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Rokotetta ei tule käyttää, jos se on väriltään keltaista.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä DiTeKiPol-rokotteen sisältää

- Vaikuttavat aineet:

Difteriatoksoidi	≥ 30 IU
Tetanustoksoidi	≥ 40 IU
Pertussistoksoidi	40 mikrog.
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 1	40 D-antigeeniyksikköä
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 2	8 D-antigeeniyksikköä
Inaktivoitu poliovirus (Salk) tyyppi 3	32 D-antigeeniyksikköä

Alumiinioksidihydraatti vastaten alumiinia 1 mg
Tyyppin 1, 2 ja 3 poliovirukset on kasvatettu Vero -soluissa.
Muut aineet ovat
Natriumhydroksidi ja Medium 199 (sisältää fenolipunaa pH:n indikaattorina).

Rokote sisältää formaldehydijäämiä.

Rokotteen pH-arvo on 7–8.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Huolellisen ravistelun jälkeen rokotesuspension väri voi vaihdella vaaleanpunaisesta violetinpunaiseen.

Lasinen annosruisku: 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 tule markkinoille.

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:

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

DK, FI, SE: DiTeKiPol

AT: DTaP-IPV Vakzine Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.09.2022

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

DiTeKiPol

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Difteri, tetanus, pertussis (acellulär, komponent) och poliomyelit (inaktiverat) vaccin (adsorberat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar ta detta läkemedel. 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 DiTeKiPol är och vad det används för
2. Innan ditt barn får DiTeKiPol
3. Hur ditt barn vaccineras med DiTeKiPol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DiTeKiPol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DiTeKiPol är och vad det används för

DiTeKiPol är ett vaccin som ger skydd mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio. Det används för primärvaccination av spädbarn.

2. Innan ditt barn får DiTeKiPol

Ditt barn ska inte vaccineras med DiTeKiPol:

- Om ditt barn fått allvarliga biverkningar av tidigare vaccination med DiTeKiPol.
- Om ditt barn är allergiskt mot något av vaccinets innehållsämnen (anges i avsnitt 6).
- Om ditt barn lider av en progressiv sjukdom i centrala nervsystemet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn vaccineras med DiTeKiPol

- Om ditt barn har ett akut sjukdomstillstånd med feber bör vaccinationen uppskjutas.
- Om ditt barn får behandling som påverkar immunförsvaret. Hos barn med nedsatt immunförsvaret kan vaccinationen ha mindre effekt än normalt.
- Om ditt barn har upplevt följande i samband med tidigare vaccination mot kikhosta ska beslutet att administrera ytterligare vaccin mot kikhosta noggrant övervägas:
 - Episoder av medvetandeförlust/kontaktlöshet (hypotonisk-hyporesponsiv episod (HHE)) inom 48 timmar efter vaccinationen.
 - Feber över 40,5 °C inom 48 timmar efter vaccinationen utan annan känd orsak.

- Ihållande, otröstlig gråt i tre timmar eller mer inom 48 timmar efter vaccinationen,
- Kramper med eller utan feber inom tre dagar efter vaccinationen.

Trots att anafylaktiska reaktioner är ovanliga ska nödvändiga försiktighetsåtgärder för behandling alltid vidtas.

Andra läkemedel och DiTeKiPol

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

DiTeKiPol kan ges samtidigt med andra vacciner men som en separat injektion.

Barn som får immunosuppressiv behandling får vaccineras, men det kan leda till en minskad effekt av vaccinet.

Graviditet och amning

Ej relevant.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

3. Hur ditt barn vaccineras med DiTeKiPol

Vaccinet injiceras av läkare eller sjuksköterska i en muskel (intramuskulärt).

En dos är 0,5 ml. För primärvaccination ges en serie med tre doser vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. andningsbesvär, svårighet att svälja, klåda på händer och fötter, svullnad runt ögonen och i ansikte) kan uppstå i sällsynta fall (upp till 1 av 1 000). Om du observerar någon av ovan nämnda reaktioner hos ditt barn ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra biverkningar innefattar:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer:

- Huvudvärk, allmän sjukdomskänsla och feber (38 °C eller mer).
- Rodnad, svullnad och ömhet på injektionsstället.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer:

- Irritation och ihållande gråt. Rodnad, ömhet och svullnad på 6 cm eller mer på injektionsstället. Eksem.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

- Hög feber (40 °C eller mer), eventuellt tillsammans med kramper.
- Episoder av medvetandeförlust/kontaktlöshet (hypotonisk-hyporesponsiv episod (HHE)) kan förekomma som kännetecknas av att barnet blir blekt, slapt och slött.
- Bildning av långvarig knuta (granulom) med klåda eller böld utan mikroorganismer (steril abscess) på injektionsstället. Näselfeber (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 DiTeKiPol ska förvaras

- Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
- Får ej frysas. Vaccin som har varit fruset får ej användas.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte vaccinet om det är gult.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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:

Difteritoxid	≥ 30 IE
Tetanustoxid	≥ 40 IE
Pertussistoxid	40 mikrogram
Inaktiverat poliovirus (Salk) typ 1	40 D-antigen enheter
Inaktiverat poliovirus (Salk) typ 2	8 D-antigen enheter
Inaktiverat poliovirus (Salk) typ 3	32 D-antigen enheter
Aluminiumhydroxidhydrat motsvarande aluminium	1 mg

Poliovirus typ 1, 2 och 3 är odlade i Vero-celler.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumhydroxid och medium 199 (innehåller fenolrött som pH-indikator).

Vaccinet innehåller spårmängder av formaldehyd.

Vaccinets pH-värde är mellan 7 och 8.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efter omskakning skall vaccinet vara en skär till rödviolett suspension.

Endosspruta: 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:

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

DK, FI, SE: DiTeKiPol

AT: DTaP-IPV Vakzine Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Denna bipacksedel ändrades senast 01.09.2022