

Indlægsseddel: Information til brugeren

diTekiBooster Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Difteri-, tetanus- og kighoste (acellulær komponent) vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigener)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med diTekiBooster
3. Sådan bliver du vaccineret med diTekiBooster
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis lægen har udskrevet diTekiBooster til dit barn, skal du være opmærksom på, at al information i denne indlægsseddel er rettet mod dit barn (læs ”dit barn” i stedet for ”dig”).

1. Virkning og anvendelse

- diTekiBooster anvendes til både børn (4 år eller ældre), unge og voksne.
- diTekiBooster er en kombineret vaccine, som beskytter mod difteri, stivkrampe (tetanus) og kighoste (pertussis).
- diTekiBooster stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod difteri-, stivkrampe- og kighostebakterier.

Du vil kun få diTekiBooster, hvis du allerede er blevet vaccineret mod difteri, tetanus og kighoste.

2. Det skal du vide, før du bliver vaccineret med diTekiBooster

Du må ikke blive vaccineret med diTekiBooster

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i diTekiBooster (angivet i punkt 6) eller formaldehyd, der kan være til stede i meget små mængder.
- hvis du lider af fremadskridende sygdomme i nervesystemet.
- hvis du er syg med høj feber, så skal vaccination udskydes.
- hvis du har haft problemer med nervesystemet (encefalopati) inden for 7 dage efter tidligere vaccination med en vaccine mod pertussis (kighoste).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med diTekiBooster

- hvis dit immunforsvar er svækket, eller du modtager immundæmpende medicin. Du kan stadig blive vaccineret med diTekiBooster, men dit immunrespons kan være nedsat.
- hvis du lider af en sygdom eller modtager medicinsk behandling, som øger risikoen for blødning.

- Hvis du i forbindelse med tidligere kighostevaccination har haft en eller flere af de følgende symptomer:

Generelt:

- hvis du har haft feber (over 40 °C) inden for 48 timer efter vaccinationen uden anden kendt årsag.

Børn:

- hvis barnet har haft en choklignende tilstand inden for 48 timer efter vaccinationen.
- hvis barnet har haft vedvarende, utrøstelig gråd i 3 timer eller mere inden for 48 timer efter vaccinationen.
- hvis barnet har haft kramper med eller uden feber inden for 3 dage efter vaccinationen.

Brug af andre lægemidler sammen med diTekiBooster

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du kan få andre vacciner samtidig, uden at det reducerer effekten af diTekiBooster.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bliver vaccineret med denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

diTekiBooster påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

diTekiBooster indeholder natriumchlorid

Vaccinen indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du vaccineret med diTekiBooster

Normalt vil lægen eller sygeplejersken give vaccinationen ved injektion i en muskel (intramuskulært). Vaccinen kan også gives ved injektion under huden, hvis der er risiko for blødning.

Den anbefalede dosis er 0,5 ml til børn (4 år eller ældre), unge og voksne.

Hvis du mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en vaccination.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Alvorlige allergiske reaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos mere end 1 ud af 10 personer

- Smerte, kløe, rødme eller hævelse på vaccinationsstedet.
- Hovedpine.
- Træthed.

Almindelige bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 10 personer

- Utilpashed, irritabilitet og feber (38 °C eller mere).
- Rødme-, og hævelse på 5 cm eller mere omkring vaccinationsstedet.
- Muskelsmerter (myalgi).

Sjældne bivirkninger: forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Høj feber (over 40 °C).
- Kløende, langvarig knudedannelse (granulom), eller byld (steril absces), hvor du er blevet vaccineret.
- Nældefeber (urticaria).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfrys.

Vaccinen skal kasseres, hvis den har været frosset.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

diTekiBooster indeholder:

- Aktive stoffer:

Difteri toksoid, oprenset ¹	ikke mindre end 2 internationale enheder
Tetanus toksoid, oprenset ¹	ikke mindre end 20 internationale enheder
Pertussis toksoid, oprenset ¹	20 mikrogram

¹ Adsorberet til aluminiumhydroxid, hydreret, svarende til 0,5 mg aluminium. Aluminium er indeholdt i denne vaccine som en adsorbant. Adsorbanten er indholdsstoffer som fremskynder, forbedrer og/eller forlænger den beskyttende effekt af vaccinen.

- Øvrige indholdsstoffer:
Natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

diTekiBooster skal efter grundig omrystning være en farveløs, uklar væske med hvide eller grå partikler.

diTekiBooster leveres i fyldt injektionssprøjte i pakningsstørrelser af 1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml og 20 x 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 København S

tlf.: 7229 7000

e-mail: info@ajvaccines.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien: BoosterTdaP

Danmark, Finland, Holland, Norge og Sverige: diTekiBooster

Irland og Island: TdaPBooster

Italien: Tribaccine

Polen: Tdap Szczepionka

Tyskland: TdaP-IMMUN

Østrig: dTaP Booster

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024