

Indlægsseddel: Information til brugeren

Boostrix, injektionsvæske i fyldt injektionssprøjte, suspension difteri-, tetanus- og kighoste (acellulær komponent)-vaccine (adsorberet, reduceret indhold af antigen)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn 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 eller dit barn får Boostrix
3. Sådan gives Boostrix
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Boostrix er en vaccine, der bruges til boostervaccination af voksne, unge og børn fra 4 år for at beskytte mod tre sygdomme: Difteri, stivkrampe (tetanus) og kighoste (pertussis).

Vaccinen hjælper kroppen med at danne sin egen beskyttelse (antistoffer) mod disse tre sygdomme.

- **Difteri:** Difteri angriber hovedsageligt luftvejene og undertiden huden. Luftvejene hæver op og medfører alvorlige vejrtrækningsproblemer og undertiden kvælning. Bakterierne udskiller også et giftstof. Dette stof kan medføre alvorlige ødelæggelser af nerver, forstyrrelser i hjertet og endda død.
- **Stivkrampe (Tetanus)** - tetanusbakterier kommer ind i kroppen gennem snitsår, rifter eller sår på huden. Sår, som er specielt udsat for infektion, er brandsår, benbrud, dybe sår eller sår, som er forurenede med snavs, støv, hestegødning eller træsplinter. Bakterierne frigiver et giftstof, som kan medføre muskelstivhed, smertefulde muskelkramper, krampeanfald og endda død. Muskelkramperne kan være så stærke, at de medfører brud på rygsøjlen.
- **Kighoste (Pertussis)** – er en meget smitsom sygdom, som angriber luftvejene. Den medfører voldsomme hosteanfald, som kan forstyrre den normale vejrtrækning. Hosteanfaldene er ofte ledsaget af en hylende lyd. Hosteanfaldene kan optræde i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også medføre betændelse i øret, længerevarende betændelse i luftvejene (bronchitis), lungebetændelse, krampeanfald, hjerneskade og endda død.

Ingen af stofferne i vaccinen kan forårsage difteri, stivkrampe eller kighoste.

Brug af Boostrix under graviditet hjælper med at beskytte dit spædbarn mod kighoste i de første måneder af livet, før han/hun får den primære immunisering.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Boostrix

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Få ikke Boostrix

- hvis du eller dit barn tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for Boostrix eller et af de øvrige indholdsstoffer i Boostrix (angivet i punkt 6) eller over for formaldehyd. De aktive stoffer og øvrige indholdsstoffer er anført i slutningen af denne indlægsseddel. Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være kløende udslæt, åndenød eller hævelse af ansigt eller tunge.
- hvis du eller dit barn tidligere har haft en overfølsomhedsreaktion over for andre vacciner mod difteri, stivkrampe eller kighoste.
- hvis du eller dit barn tidligere har haft forstyrrelser i nervesystemet (encefalopati) inden for 7 dage efter vaccination med en vaccine mod kighoste.
- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj feber (over 38 °C). En mindre infektion er normalt ikke noget problem, men tal alligevel med lægen først.
- hvis du eller dit barn midlertidigt har haft større tendens til blødninger eller blå mærker (nedsat antal blodplader) eller forstyrrelser i hjerne eller nerver efter tidligere vaccinationer mod difteri og/eller stivkrampe.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du eller dit barn får Boostrix:

- hvis du eller dit barn, efter tidligere at have fået Boostrix eller nogen anden vaccine mod kighoste, har haft problemer, specielt følgende:
 - høj feber (over 40 °C) indenfor 48 timer efter vaccinationen
 - kollaps eller shock-lignende tilstand indenfor 48 timer efter vaccinationen
 - vedvarende gråd i 3 timer eller mere indenfor 48 timer efter vaccinationen
 - krampeanfald med eller uden høj feber indenfor 3 dage efter vaccinationen
- hvis dit barn lider af en ikke-diagnosticeret eller fremskridende lidelse i hjernen, eller en ikke-kontrolleret epilepsi. Vaccinen må gives når, sygdommen er under kontrol
- hvis du eller dit barn har tendens til blødning eller let får blå mærker
- hvis du eller dit barn har tendens til krampeanfald i forbindelse med feber, eller hvis der i familien er tilfælde af dette
- hvis du eller dit barn har nedsat immunforsvar (herunder en hiv-infektion). Du eller dit barn kan godt blive vaccineret med Boostrix men beskyttelsen vil muligvis ikke være så høj, som hos personer med et godt immunforsvar.

Besvimelse kan opstå (overvejende hos unge) efter og endda før injektion med nål. Du skal derfor fortælle lægen eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn tidligere er besvimet i forbindelse med en injektion.

Ligesom for alle andre vacciner beskytter Boostrix ikke alle, som bliver vaccineret.

Brug af andre lægemidler sammen med Boostrix

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller for nylig er blevet vaccineret med en anden vaccine.

Boostrix kan gives samtidig med visse andre vacciner. Vaccinerne vil blive injiceret forskellige steder på kroppen.

Boostrix vil ikke virke lige så godt, hvis du eller dit barn bruger lægemidler, som nedsætter immunforsvarets evne til at bekæmpe infektioner.

Graviditet og amning

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 får denne vaccine.

Det vides ikke, om Boostrix udskilles i mælk. Din læge vil vurdere de mulige fordele og risici ved at få Boostrix, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Boostrix påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Boostrix indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Boostrix

- Boostrix gives som en indsprøjtning i en muskel.
- Vaccinen må aldrig indsprøjtes i en blodåre.
- Du eller dit barn vil få en enkelt indsprøjtning med Boostrix.
- Lægen vil kontrollere om du eller dit barn tidligere er blevet vaccineret mod difteri, stivkrampe og/eller kighoste.
- Boostrix kan anvendes i tilfælde, hvor der er mistanke om en stivkrampeinfektion. Yderligere forholdsregler som f.eks. passende sårforbinding og/eller brug af tetanus-anti-toksin vil blive taget for at mindske risikoen for udbrud af sygdommen.
- Lægen vil fortælle, hvis der er behov for ekstra vaccinationer.

Hvis du har fået for meget Boostrix

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Boostrix end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ligesom for alle andre vacciner kan der opstå alvorlige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner) (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser). Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være:

- udslæt, som kan være kløende eller danne blærer
- **hævelse af øjne og ansigt**
- **åndedrætsbesvær eller synkebesvær**
- pludseligt blodtryksfald og **bevidstløshed**.

Disse reaktioner kan opstå før du forlader lægen. Du skal imidlertid altid **straks kontakte en læge hvis du eller dit barn får nogle af disse symptomer**.

Bivirkninger som er set i kliniske studier med børn fra 4-8 år

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- smerter, rødme og hævelse ved indsprøjtningsstedet
- irritabilitet
- søvnighed
- træthed.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- appetitmangel
- hovedpine
- feber på 37,5 °C eller derover (inklusiv feber over 39 °C)
- omfattende hævelse i den vaccinerede arm eller i det vaccinerede ben
- opkastning og diarré.

Ikke almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- betændelse i øvre luftveje (næse, hals og luftrør)
- koncentrationsbesvær
- tåreflåd med kløende øjne og irriteret øjenlåg
- udslæt
- hård knude ved indsprøjtningssstedet
- smerter.

Bivirkninger som er set i kliniske studier med voksne, unge og børn fra 10 år og derover

Meget almindelige (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser):

- smerter og rødme ved indsprøjtningssstedet
- hovedpine
- træthed
- generel utilpashed.

Almindelige (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser):

- feber på 37,5 °C eller derover
- svimmelhed
- kvalme
- hård knude ved indsprøjtningssstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser):

- feber over 39 °C
- smerter
- led- og muskelstivhed
- opkastning
- diarré
- led- og muskelsmerter
- kløe
- øget svedtendens
- udslæt
- hævede lymfekirtler i halsen, armhulen eller lysken
- ondt i halsen og irritation i svælget
- betændelse i øvre luftveje (næse, hals og luftrør)
- hoste
- besvimelse
- influenzalignende symptomer som høj feber, ondt i halsen, løbende næse, hoste og kulderystelser.

Følgende bivirkninger er set efter rutinemæssig brug af Boostrix og er ikke specifikke for nogen aldersgruppe:

- hævelse af ansigt, læber, mund, tunge og svælg, som kan give synkebesvær og åndenød
- kollaps eller perioder med bevidstløshed eller nedsat bevidsthed
- krampeanfald (med eller uden feber)

- udslæt (nældefeber)
- unaturlig svaghed.

Efter administration af vacciner mod stivkrampe er der set meget sjældent (ved op til 1 ud af 10.000 vaccinedoser) en midlertidig nervebetændelse med smerter, svaghed og lammelser i ben og arme ofte bredende sig til bryst og ansigt (Guillain-Barré syndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn 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 vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken eller på den fyldte injektionssprøjtes etiket. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfrys. Nedfrysning ødelægger vaccinen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

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

Boostrix indeholder:

- | | |
|--|---|
| - Aktivt stoffer: | |
| Difteritoksoid ¹ | ikke mindre end 2 Internationale Enheder (IU) (2,5Lf) |
| Tetanustoksoid ¹ | ikke mindre end 20 Internationale Enheder (IU) (5 Lf) |
| <i>Bordetella pertussis</i> -antigener | |
| Pertussistoksoid ¹ | 8 mikrogram |
| Filamentøs hæmagglutinin ¹ | 8 mikrogram |
| Pertactin ¹ | 2,5 mikrogram |
| ¹ adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat (Al(OH) ₃) | 0,3 milligram Al ³⁺ |
| og aluminiumphosphat (AlPO ₄) | 0,2 milligram Al ³⁺ |

Denne vaccine indeholder aluminiumhydroxid som adjuvans. Adjuvans tilsættes nogle vacciner for at accelerere, optimere og/eller forlænge vaccinenes beskyttende effekt.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte.

Boostrix er en hvid, næsten mælkeagtig væske i en fyldt injektionssprøjte (0,5 ml).

Boostrix findes i pakninger med 1 eller 10 stk. fyldte injektionssprøjter med og uden nåle.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Delta Park 37

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Telefon: 36 35 91 00

E-mail: dk-info@gsk.com

Fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2022.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Inden brug skal vaccinen have stuetemperatur og omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen, uklar, hvid suspension. Før administration skal vaccinen inspiceres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk udseende. Ved observation af et af de ovennævnte forhold må vaccinen ikke administreres.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.