

## DiTeKiPol/Act-Hib

### Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

Difteritoksoid, tetanustoksoid, pertussistoksoid, poliovirus (inaktiveret) og *Haemophilus influenzae* type b polysaccharid.



STATENS  
SERUM  
INSTITUT

Artillerivej 5  
2300 København S  
Danmark

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn får vaccinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret DiTeKiPol/Act-Hib til dit barn personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

- har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at dit barn danner nok antistoffer til at beskytte sig mod difteri, stivkrampe, kighoste, polio og *Haemophilus influenzae* type b. Tal med lægen.
- i forbindelse med kighostevaccination, har haft en eller flere af de følgende symptomer:
  - Shocklignede tilstand inden for 2 døgn efter vaccinationen.
  - Feber over 40,5 °C inden for 2 døgn efter vaccinationen uden anden kendt årsag.
  - Vedvarende, utrøstelig gråd i 3 timer eller mere inden for 2 døgn efter vaccinationen.
  - Krampe med eller uden feber inden for 3 dage efter vaccinationen.
- hvis dit barn er overfølsom over for formaldehyd, skal du fortælle det til lægen, inden dit barn får vaccinen, da DiTeKiPol/Act-Hib kan indeholde meget små mængder af formaldehyd.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Dit barn kan få andre vacciner samtidig, uden det ændrer virkningen af DiTeKiPol/Act-Hib.

Tal med lægen, hvis dit barn får medicin, som påvirker immunforsvaret.

### Graviditet og amning

Spørg lægen eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

### Graviditet

Da DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med graviditet ikke relevant.

### Amning

Da DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med amning ikke relevant.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Da DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine til børn, er vaccination i forbindelse med trafik og arbejdssikkerhed ikke relevant.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i DiTeKiPol/Act-Hib

DiTeKiPol/Act-Hib indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis og er at betragte som "natriumfri".

### 3. Sådan får dit barn DiTeKiPol/Act-Hib

Dit barn vil normalt få DiTeKiPol/Act-Hib af en læge eller sygeplejerske.

Dit barn vil normalt få indsprøjtningen i en muskel i låret.

### Dosering

Dosis er 0,5 ml til børn.

Hvis dit barn ikke er blevet vaccineret tidligere, skal dit barn vaccineres 3 gange. Dit barn får 1. vaccination ved 3 måneders alderen, 2. vaccination ved 5 måneders alderen og 3. vaccination ved 12 måneders alderen. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sygeplejersken.

### Hvis dit barn mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, at dit barn mangler at få en vaccination.

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får DiTeKiPol/Act-Hib
3. Sådan får dit barn DiTeKiPol/Act-Hib
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

- DiTeKiPol/Act-Hib er en vaccine, som beskytter mod difteri, stivkrampe (tetanus) og kighoste (pertussis), polio samt alvorlige infektioner fremkaldt af *Haemophilus influenzae* type b, f.eks. hjernehindebetændelse (meningitis) og blodforgiftning.
- DiTeKiPol/Act-Hib stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod difteri-, stivkrampe- og kighostebakterier, mod poliovirus samt *Haemophilus influenzae* type b.
- Vaccinen er til børn.

#### 2. Det skal du vide, før dit barn får DiTeKiPol/Act-Hib

##### Dit barn må ikke få DiTeKiPol/Act-Hib hvis

- dit barn har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med DiTeKiPol/Act-Hib eller med nogle af de aktive stoffer givet som separate injektioner.
- dit barn er overfølsom over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- dit barn lider af sygdomme i nervesystemet. Tal med lægen.

##### Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dit barn med DiTeKiPol/Act-Hib

- hvis dit barn
  - har feber.

### Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

#### Indikation

Vaccination af børn mod difteri, tetanus, pertussis, polio og invasive infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b (meningit, septikæmi, cellulit, artrit, epiglottit m.m.).

#### Dosering

Til grundimmunisering gives en vaccinationsserie på i alt 3 doser à 0,5 ml ved hhv. 3, 5 og 12 måneders alderen i henhold til det gældende danske børnevaccinationsprogram. Vaccinen kan endvidere anvendes som anden og/eller tredje vaccinationsdosis til børn, der har modtaget første eller første og anden vaccinationsdosis som separate injektioner (difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliovaccine og *Haemophilus influenzae* type b vaccine).

Det anbefalede injektionssted hos spædbørn er det anterolaterale område af den øvre del af låret. Vaccinen må ikke gives intradermalt

eller intravenøst. Injicer ikke intravaskulært. Vær sikker på, at nålen ikke penetrerer et blodkar.

Ved visse indikationer (f.eks. hæmoragisk diatese) kan DiTeKiPol/Act-Hib administreres subkutan. Kliniske studier har vist færre lokale reaktioner ved intramuskulær end ved subkutan injektion.

Det nødvendige beredskab for behandling af alvorlige allergiske reaktioner bør altid være til stede ved vaccinationen.

#### Instruktioner vedrørende håndtering

Den færdigfyldte injektionsprøje indeholdende DiTeKiPol omrystes til indholdet bliver homogent, hvorefter hele indholdet sprøjtes ind i hætteglasset med den frysetørrede substans indeholdende Act-Hib. Omryst hætteglasset forsigtigt til den frysetørrede substans er fuldstændig opløst. Træk den rekonstituerede vaccine tilbage i sprøjten, som herefter forsynes med en ny injektionsnål. Vaccinen injiceres intramuskulært. Vaccinen skal injiceres umiddelbart efter rekonstitution.

#### 4. Bivirkninger

DiTeKiPol/Act-Hib kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### Alvorlige bivirkninger

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinerede)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper eventuelt i forbindelse med feber. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Shocklignende tilstand (hypotonisk hyporesponsiv anfald (HHE)). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hævelse af ansigt og svælg.

##### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 vaccinerede)

- Rødme, hævelse, ømhed og betændelse, hvor dit barn er vaccineret.
- Hovedpine, utilpashed, feber (38 °C eller derover).
- Diaré, kvalme, opkastning, appetitløshed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 vaccinerede)

- Irritabel adfærd, vedvarende gråd.
- Rødme, hævelse og ømhed på et område større end 6 cm, hvor dit barn er vaccineret.
- Eksem eller irritation af huden.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 vaccinerede)

- Høj feber (40 °C eller derover).
- Kløende, langvarig knudedannelse (granulom), byld (steril absces), hvor dit barn er vaccineret.
- Hævelse af benene, der kan medføre blålig misfarvning af huden eller mindre blødninger. Opstår inden for de første timer efter vaccinationen. Forsvinder hurtigt uden behov for behandling og efterlader ingen mén. Kontakt lægen.
- Nældefeber.

##### Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

#### 5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke fryses.
- Brug ikke DiTeKiPol/Act-Hib, hvis den har været udsat for frost eller er blevet gul.
- Brug ikke DiTeKiPol/Act-Hib efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. Yderligere oplysninger

##### DiTeKiPol/Act-Hib indeholder:

Aktive stoffer:	
Difteritoksoid	≥30 Internationale enheder
Tetanustoksoid	≥40 Internationale enheder
Pertussistoksoid	40 mikrogram
Poliovirus type 1, inaktiveret	40 D-antigen enheder
Poliovirus type 2, inaktiveret	8 D-antigen enheder
Poliovirus type 3, inaktiveret	32 D-antigen enheder
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharid (konjugeret til ca. 24 mikrogram tetanusprotein)	10 mikrogram
Adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat svarende til	1 mg aluminium pr. dosis

Poliovirus er dyrket i Vero celler.

Øvrige indholdsstoffer:

Medium 199 (indeholder phenolrødt som pH indikator), natriumdihydrogenphosphat, saccharose, trometamol.

##### Udseende og pakningsstørrelse

###### Udseende

DiTeKiPol/Act-Hib består af et hætteglas med pulver og en fyldt injektionssprøjte med en lyserød til rødviolet uklar væske. Efter blanding og omrystning skal vaccinen være en lyserød til rødviolet uklar væske.

###### Pakningsstørrelse

DiTeKiPol/Act-Hib leveres i henholdsvis fyldt injektionssprøjte og hætteglas.  
5 hætteglas + 5 fyldte injektionssprøjter.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S, Danmark.  
Tlf.: +45 3268 3268  
Fax: +45 3268 3973  
E-mail: [serum@ssi.dk](mailto:serum@ssi.dk)

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01-2013

13-282-01

da

Rev. dato 01-2013



Vaccinen skal efter omrystning være en lyserød til rødviolet suspension.

DiTeKiPol/Act-Hib kan gives samtidig med andre vacciner, men som en separat injektion.

Vaccinrester skal bortskaffes som klinisk risikoaffald i henhold til det gældende kommunale affaldsdirektiv.

##### Opbevaring og holdbarhed

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke fryses eller udsættes for frost. Vaccinen skal kasseres, hvis den har været frossen eller er blevet gul.

Vaccinen skal anvendes straks efter færdigblanding (rekonstitution).

Anvend ikke vaccinen efter udløbsdatoen. Denne er angivet på æsken efter expiry date (EXP) som mm/åååå.  
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

13-282-01

da

Rev. dato 01-2013