

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

diTekiBooster, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie, tetanus en kinkhoest (acellulair, component) vaccin (geadsorbeerd, verlaagd antigeengehalte)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is diTekiBooster en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat is diTekiBooster en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- diTekiBooster wordt gebruikt voor vaccinatie (inenting) van kinderen, jongeren en volwassenen.
 - diTekiBooster is een vaccin dat bescherming biedt tegen:
 - difterie (kroep; infectieziekte aan de luchtwegen veroorzaakt door bacteriën),
 - tetanus (ernstige infectieziekte die veroorzaakt wordt door een bacteriën en die ernstige spierkrampen geeft in het hele lichaam)
 - en kinkhoest (pertussis; infectieziekte aan de luchtwegen veroorzaakt door bacteriën).
 - diTekiBooster stimuleert het lichaam om antilichamen (eiwitten die door het lichaam aangemaakt als afweerreactie op de aanwezigheid van bijvoorbeeld virussen of bacteriën) aan te maken tegen de difterie-, tetanus- en kinkhoestbacterie.
-

U krijgt diTekiBooster alleen als u al eens eerder bent gevaccineerd tegen difterie, tetanus en kinkhoest.

2 Wanneer mag u diTekiBooster niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u diTekiBooster niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor formaldehyde dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een progressieve neurologische aandoening.
- U bent ziek met hoge koorts. In dat geval moet de vaccinatie worden uitgesteld.
 - U heeft binnen 7 dagen na een vorige vaccinatie met een vaccin tegen kinkhoest een hersenaandoening (encefalopathie: hersenaandoening met bijvoorbeeld oncontroleerbare spiertrekkingen en bewustzijnsverlaging) gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Uw afweersysteem (immuunsysteem) is verzwakt of u krijgt een middel dat uw afweer systeem onderdrukt (immunosuppressivum) toegediend. U kunt diTekiBooster wel toegediend krijgen, maar uw afweerreactie (immuunrespons) kan zijn verlaagd.
- U lijdt aan een ziekte, of u krijgt een medische behandeling die het risico op bloedingen verhoogt.
- U heeft na een vorige kinkhoestvaccinatie een of meer van de volgende bijwerkingen gekregen:

Algemeen:

- U heeft binnen 48 uur na vaccinatie koorts (temperatuur hoger dan 40°C) gekregen die niet te wijten was aan een andere aanwijsbare oorzaak.

Kinderen:

- Het kind is binnen 48 uur na vaccinatie flauwgevallen of heeft een toestand die lijkt op shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) doorgemaakt.
 - Het kind heeft binnen 48 uur na vaccinatie meer dan 3 uur aanhoudend gehuild.
 - Het kind heeft binnen 3 dagen na vaccinatie aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies; stuipen) gehad met of zonder koorts.
-

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast diTekiBooster nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Andere vaccins kunnen tegelijkertijd met diTekiBooster worden toegediend zonder de werkzaamheid van diTekiBooster te verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

diTekiBooster heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

diTekiBooster bevat natriumchloride

Het vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in wezen 'natriumvrij'.

3 Hoe wordt diTekiBooster toegediend?

De dokter of verpleegkundige dient het vaccin meestal via injectie toe in een spier (intramusculair). Het vaccin kan ook worden toegediend via een injectie onder de huid wanneer er een risico op bloedingen bestaat.

Dosering

De aanbevolen dosering is 0,5 ml voor kinderen, jongeren en volwassenen.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u een vaccinatie nodig?

Denkt u dat u een vaccinatie nodig heeft? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Ernstige allergische reacties (overgevoeligheidsreacties binnen enkele minuten of uren), zoals huiduitslag, moeilijke ademhaling en flauwvallen (anafylactische reactie). Deze bijwerkingen kunnen dodelijk zijn.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

-
- Pijn, jeuk, roodheid of zwelling op de injectieplaats
 - Hoofdpijn
 - Vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- algemeen onwel, ziek voelen (algehele malaise), prikkelbaarheid en koorts (temperatuur van 38°C of meer)
- Rode en gezwollen plekken met een afmeting van 5 cm of meer op de injectieplaats
- Pijn in de spieren (myalgie)

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Hoge koorts (temperatuur boven 40°C)
- Langdurig jeukende knobbeltjes (granulomen) of een met pus gevulde holtes onder de huid dat niet zijn veroorzaakt door een ziekteverwekker (steriele abcessen) op de injectieplaats
 - Netelroos (urticaria; huiduitslag met hevige jeuk en bultjes)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Weggoien als het vaccin bevroren is geweest.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel (elke dosis) zijn:

Difterietoxoïd, gezuiverd ¹	niet minder dan 2 internationale eenheden
Tetanustoxoïd, gezuiverd ¹	niet minder dan 20 internationale eenheden
Pertussistoxoïd, gezuiverd ¹	20 microgram.

¹Geadsorbeerd ('toegevoegd') aan aluminiumhydroxide overeenkomend met 0,5 mg aluminium.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties

Hoe ziet diTekiBooster eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijke verschijning

diTekiBooster is een kleurloze vloeistof waarin na het schudden witte of grijze deeltjes zichtbaar zijn.

Verpakkingsgrootten

diTekiBooster wordt geleverd in een voorgevulde spuit.

1 x 0,5 ml, 5 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml en 20 x 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AJ Vaccines A/S

Artillerivej 5

DK-2300 Kopenhagen S

Denemarken

tel.: +45 7229 7000

fax: +45 7229 7999

e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com

In het register ingeschreven onder nummer

RVG 113258

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: dTaP Booster SSI Injektionssuspension in einer Fertigspritze

België: BoosterTdaP 0,5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe

Duitsland: TdaP-IMMUN

Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen, Zweden: diTekiBooster

Ierland, IJsland: TdaPBooster

Polen: Tdap Szczepionka SSI

Italië: Tribaccine

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2018
