

BIJSLUITER

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 of uw kind dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 een 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind diTekiBooster niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt diTekiBooster toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is diTekiBooster en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- diTekiBooster wordt gebruikt voor vaccinatie (inenting) van kinderen (4 jaar of ouder), 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 of uw kind diTekiBooster niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind diTekiBooster niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor formaldehyde dat in zeer kleine hoeveelheden aanwezig kan zijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn?

De arts of verpleegkundige nemen in de volgende gevallen extra voorzichtigheid in acht bij toediening van het vaccin met diTekiBooster.

- uw afweersysteem (immuunsysteem) is verzwakt of u krijgt een medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast diTekiBooster nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 vaccin 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

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

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.

De aanbevolen dosering is 0,5 ml voor kinderen (4 jaar of ouder), 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 abscessen) 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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 medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn (elke dosis) zijn:
Difterietoxoïd, gezuiverd¹ niet minder dan 2 internationale eenheden
Tetanustoxoïd, gezuiverd¹ niet minder dan 20 internationale eenheden
Pertussistoxoïd, gezuiverd¹ 20 microgram

¹ Geadsorbeerd ('toegevoegd') aan aluminiumhydroxide overeenkomend met 0,5 mg aluminium. Aluminium is als adsorptiemiddel opgenomen in dit vaccin. Adsorptiemiddelen zijn stoffen die in bepaalde vaccins worden opgenomen om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, verbeteren en/of verlengen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

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

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

diTekiBooster wordt geleverd in een voorgevulde spuit in verpakkingsgrootten van 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: info@ajvaccines.com

In het register ingeschreven onder nummer

RVG 113258

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

Oostenrijk: dTaP Booster
België: BoosterTdaP
Duitsland: TdaP-IMMUN
Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen, Zweden: diTekiBooster
Ierland, IJsland: TdaPBooster
Polen: Tdap Szczepionka
Italië: Tribaccine

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020