

Bipacksedel: Information till användaren

Repevax injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulär komponent) och (inaktiverat) polio (adsorberat, lägre antigenhalt)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Repevax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Repevax ges till dig eller ditt barn
3. Hur och när Repevax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Repevax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Repevax är och vad det används för

Repevax (Tdap-IPV) är ett vaccin. Vacciner används för att skydda mot infektionssjukdomar. De verkar genom att få kroppen att producera sitt eget skydd (antikroppar) mot bakterier och virus som orsakar de sjukdomar som ska bekämpas.

Detta vaccin används för barn över 3 år, för ungdomar och för vuxna som påfyllnadsdos för att skydda mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio efter en fullständig grundvaccinering (primär vaccinationsserie).

Användning av Repevax under graviditet ger ett skydd som kan överföras till barnet i livmodern och skydda barnet mot kikhosta under de första levnadsmånaderna.

Begränsningar vad gäller det skydd som vaccinet ger

Repevax skyddar mot de nämnda sjukdomarna endast om de orsakas av de bakterier och virus som vaccinet är avsett för. Du eller ditt barn kan ändå få motsvarande sjukdomar, om de orsakas av andra bakterier och virus.

Repevax innehåller inte levande bakterier eller virus, och det kan inte orsaka någon av de smittsamma sjukdomar som det skyddar mot.

Observera att inget vaccin ger alla vaccinerade ett fullständigt, livslångt skydd.

2. Vad du behöver veta innan Repevax ges till dig eller ditt barn

För att försäkra dig om att Repevax passar dig eller ditt barn, informera läkaren eller sjuksköterskan om något av nedanstående gäller dig eller ditt barn. Om det är något som du inte förstår i denna bipacksedel, be läkaren eller sjuksköterskan förklara det.

Använd inte Repevax, om du eller ditt barn

- tidigare har fått en allergisk reaktion
 - av ett vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta eller polio
 - mot något av vaccinet hjälpsämnen (uppräknade i avsnitt 6)
 - mot eventuella restprodukter från tillverkningen (formaldehyd, glutaraldehyd, streptomycin, neomycin, polymyxin B och bovint serumalbumin), vars rester kan finnas i vaccinet
- tidigare fått
 - en allvarlig hjärnsjukdom inom 7 dagar efter en tidigare vaccination mot kikhosta
- har en akut allvarlig febersjukdom. Vaccinet ska ges först när du eller ditt barn har tillfrisknat. En lindrig sjukdom, som inte har gett feber, betyder i allmänhet inte att vaccineringen måste skjutas upp. Din läkare bestämmer om du eller ditt barn ska få Repevax.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan före vaccineringen om du eller ditt barn har:

- fått en boosterdos av ett vaccin mot difteri och stelkramp under de senaste 4 veckorna. I detta fall ska du eller ditt barn inte ta Repevax och din läkare beslutar utifrån officiella rekommendationer, när du eller ditt barn kan få nästa vaccindos.
- haft Guillain-Barrés syndrom (tillfällig förlust av rörelseförmåga och känsel i hela eller delar av kroppen) inom 6 veckor efter en tidigare dos av ett stelkrampsvaccin. Läkaren avgör om du eller ditt barn ska få Repevax.
- en framskridande sjukdom som påverkar hjärnan/nerverna eller anfall (epilepsi) som inte är under kontroll. Läkaren påbörjar behandlingen och vaccinerar först när tillståndet har stabiliserats.
- svagt eller försvagat immunsystem på grund av följande:
 - medicinering (t.ex. steroider, cytostatikabehandling eller strålbehandling)
 - hiv-infektion eller aids
 - eller någon annan sjukdom.

Vaccinet skyddar då inte nödvändigtvis lika väl som det skyddar personer med ett friskt immunsystem. Om möjligt ska vaccineringen skjutas upp tills du eller ditt barn har tillfrisknat från en sådan sjukdom eller tills behandlingen har avslutats.

- blödningsstörningar som lätt orsakar blåmärken eller att små sår blöder länge (t.ex. blodsjukdomar, såsom hemofili eller brist på blodplättar, eller medicinering med blodförtunnande läkemedel).

Svimning kan förekomma efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du eller ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Andra läkemedel och Repevax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Eftersom Repevax inte innehåller några levande bakterier eller virus, kan det i allmänhet ges samtidigt som andra vacciner eller immunoglobuliner, men på ett annat ställe. Enligt undersökningar kan Repevax ges samtidigt med följande vacciner: ett inaktiverat influensavaccin och ett hepatit B-vaccin respektive. Dessutom kan Repevax administreras tillsammans med humant papillomvirusvaccin

och/eller meningokockpolysackarid (serogrupper A, C, Y och W) konjugatvaccin (antingen alla tre vaccin eller parvis). Injektion av flera vaccin vid samma tillfälle ska göras i olika kroppsdelar.

Om du eller ditt barn får behandling med ett läkemedel som inverkar på ditt eller ditt barns blod eller immunsystem (såsom blodförtunnande läkemedel, steroider, cytostatika), läs de anvisningar som ges ovan i avsnitt ”Varningar och försiktighet”.

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren hjälper dig avgöra om du borde få Repevax under graviditeten.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga undersökningar har gjorts om vaccinet inverkar på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Vaccinet har ingen eller en försumbar effekt på körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Repevax innehåller etanol

Repevax innehåller 1,01 mg alkohol (etanol) per dos om 0,5 ml. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur och när Repevax ges

När ges vaccinet till dig eller ditt barn

Din läkare bestämmer utifrån följande uppgifter om Repevax passar dig eller ditt barn:

- vilka vacciner du eller ditt barn har fått tidigare
- hur många doser av motsvarande vacciner du eller ditt barn har fått tidigare
- när du eller ditt barn senast har fått ett motsvarande vaccin.

Din läkare beslutar hur lång tid det ska vara mellan vaccineringarna.

Om du är gravid kommer läkaren att hjälpa dig avgöra om du borde få Repevax under graviditeten.

Administrering och administreringssätt

Vem ger Repevax-vaccinet till dig?

Repevax-vaccinet får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal som har fått utbildning i att ge vacciner och som arbetar på en klinik eller mottagning som har utrustning för behandling av mycket sällsynta akuta, allvarliga allergiska reaktioner.

Dosering

Alla åldersgrupper som Repevax är avsett för får en injektion (en halv milliliter).

Om du eller ditt barn drabbas av en skada som kräver förebyggande åtgärder mot stelkramp, kan läkaren besluta att ge Repevax, med eller utan tetanusimmunoglobulin.

Repevax kan användas för revaccination. Din läkare kommer att ge dig råd om förnyad vaccinering.

Administreringssätt

Läkaren eller sjuksköterskan injicerar vaccinet i muskeln på överarmens utsida (deltamuskeln).

Läkaren eller sjuksköterskan injicerar **inte** vaccinet i ett blodkärl, i sätesmuskeln eller under huden. Om du eller ditt barn har en störning i blodkoaguleringen kan läkaren eller sjuksköterskan besluta att injicera vaccinet under huden, även om det kan ge en kraftigare lokal reaktion, såsom en liten knöl under huden.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Repevax orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Om något av dessa symtom uppkommer först när du eller har lämnat vaccinationsplatsen, kontakta OMEDELBART läkare:

- andningssvårigheter
- tungan eller läpparna blir blåa
- hudutslag
- ansiktet eller halsen sväller upp
- lågt blodtryck, som orsakar svindel eller svimning.

Dessa symtom uppkommer i allmänhet inom en mycket kort tid efter vaccineringen, det vill säga när du eller ditt barn fortfarande är på kliniken eller läkarmottagningen. Allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) oberoende av vilket vaccin som tas.

Andra biverkningar

I kliniska undersökningar har man hos vissa åldersgrupper observerat följande biverkningar.

Barn från 3 till 6 års ålder

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället
- svullnad och rodnad vid injektionsstället
- trötthet
- feber (37,5 °C eller högre)
- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blåmärken vid injektionsstället
- klåda och irriterad hud vid injektionsstället
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- hudutslag

- smärta eller svullnad i leder
- retlighet

Ungdomar (från 11 års ålder) och vuxna

Att ungdomar får biverkningar är lite mer sannolikt än vuxna. De flesta biverkningarna uppträder inom 3 dagar efter vaccineringen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- smärta vid injektionsstället
- svullnad och rodnad vid injektionsstället
- huvudvärk
- illamående
- ledsmärta eller svullna leder
- muskelsmärta
- kraftlöshet
- frossbrytningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kräkningar
- diarré
- feber (38,0 °C eller högre)

Även följande biverkningar har rapporterats i olika åldersgrupper under den tid som Repevax har varit på marknaden. Hur vanliga dessa biverkningar är kan inte anges exakt, eftersom uppgifterna baserar sig på frivillig rapportering och antalet vaccinerade personer endast är en uppskattning.

Lymfkörtelbesvär, allergiska/allvarliga allergiska reaktioner, anfall (kramper), svimning, förlamning av hela kroppen eller en kroppsdel (Guillain–Barrés syndrom), förlamning i ansiktet, ryggmärgsinflammation, nervinflammation i armen (brachial neuritis), tillfällig minskad eller förändrad känsel i den vaccinerade kroppsdel, yrsel, smärta i den vaccinerade kroppsdel, omfattande svullnad i extremiteten (ofta i kombination med rodnad och ibland med blåsor), allmän sjukdomskänsla, blekhet, hård knöl (förhårdnad) i injektionsstället, buksmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Repevax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Repevax ska användas före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Kassera vaccinet om det har varit fryst. Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i varje dos (0,5 ml) av vaccinet är följande:

Difteritoxoid	minst 2 IU (2 Lf)
Tetanustoxoid	minst 20 IU (5 Lf)
Pertussisantigener:	
Pertussistoxoid	2,5 mikrogram
Filamentöst hemagglutin	5 mikrogram
Pertactin	3 mikrogram
Fimbria typ 2 och 3	5 mikrogram
Inaktiverat poliovirus (odlat på Veroceller):	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-antigenenheter ¹
Typ 2 (MEF-1)	7 D-antigenenheter ¹
Typ 3 (Saukett)	26 D-antigenenheter ¹
Adsorberat till aluminiumfostat	1,5 mg (0,33 mg Al ³⁺)

¹ Dessa antigenmängder är strikt desamma som de som tidigare uttryckts som 40-8-32 D-antigenenheter, för virus typ 1, 2 respektive 3, när de mäts med en annan lämplig immunokemisk metod.

Detta vaccin innehåller aluminiumfosfat som adjuvans. Adjuvanter är innehållsämnen som finns i vissa vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga den skyddande effekten av vaccinet. Övriga innehållsämnen är: fenoxietanol, etanol, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Repevax är en injektionsvätska, en suspension som levereras i förfylld spruta (0,5 ml):

- där sprutan inte är försedd med nål – förpackningsstorlek 1, 10 eller 20
- där 1 eller 2 separata nålar finns med – förpackningsstorlek 1 eller 10

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vaccinet är normalt en enhetlig, grumlig vit suspension i vilken det under förvaringen kan bildas en bottenfällning. Väl omskakad är vaccinet en jämn, vit lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankrike

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville

B.P 101
27100 Val de Reuil
Frankrike

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca.1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Ungern

Lokal representant:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland, Island, Storbritannien (Nordirland), Österrike,
Grekland, Norge, Portugal, Frankrike, Tyskland, Finland,
Danmark, Sverige: REPEVAX

Belgien, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Spanien: TRIAXIS POLIO

Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Ungern, Polen, Rumänien,
Slovakien, Slovenien: ADACEL POLIO

Denna bipacksedel har ändrades senast
2025-12-29

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

Då blandbarhetsstudier saknas ska Repevax inte blandas med andra läkemedel.
Parenterala produkter ska kontrolleras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller
missfärgning före administrering. Om något av ovanstående observeras ska läkemedlet inte användas.

Sprutor utan nål: tryck nålen stadigt mot ändan av den förfyllda sprutan och vrid den 90 grader.

Använd inte samma nål flera gånger.