



Tetravac

Tetravac är ett icke levande kombinationsvaccin mot difteri, tetanus, pertussis och polio.

Grundimmunisering

Grundimmunisering kan uppnås genom att ge 3 doser med ett intervall av 1-2 månader, med start vid 2-3 månaders ålder eller 2 doser med ett intervall av 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

Boosterimmunisering

En fjärde dos bör ges inom det andra levnadsåret till barn som vaccinerats med *Tetravac* (eller ett difteri-tetanus-helcells- eller acellulärt pertussis-polio vaccin, blandat eller inte med frystorkat konjugerat *Haemophilus Influenzae* typ b vaccin) som en tre-dos grundimmunisering i åldern 2-6 månader.

- ▶ Montera nålen
- ▶ Skaka dosen
- ▶ Injicera intramuskulärt



Fördelar med Tetravac

- › *Tetravac* levereras som förfylld spruta
- › *Tetravac* kan användas både vid grund- och boosterimmunisering
- › *Tetravac* är välbeprövat och har en väl dokumenterad säkerhetsprofil

KONTRAINDIKATIONER

- › Känd systemisk överkänslighetsreaktion mot någon komponent i *Tetravac* eller ett vaccin som innehåller samma substanser, eller mot kikhostevacciner (acellulärt eller helcellspertussis).
- › Feber eller akut allvarlig sjukdom
- › Progressiv encefalopati
- › Encefalopati inom 7 dagar efter administrering av en föregående dos av ett vaccin som innehåller pertussisantigener (helcells- eller acellulära pertussisvacciner).

Beställning av vacciner från Sanofi Pasteur MSD görs hos SBL Vaccin Distribution.
Telefon: 08-735 12 50 Fax: 08-735 41 49 E-post: order@sblvaccin.se





Tetravac

DT-acP-IPV

Läkemedelsform

Injektionsvätska, suspension.

Tetravac är en steril och vitaktig, grumlig suspension.

Indikation

Aktiv immunisering mot difteri, tetanus, pertussis och polio

- › för grundimmunisering av spädbarn
- › för boosterimmunisering av barn som tidigare har blivit grundimmuniserade med ett difteri-tetanus- helcells- eller acellulärt pertussis-poliiovaccin.

Dosering

Grundimmunisering

Grundimmunisering kan uppnås genom att ge 3 doser med ett intervall av 1-2 månader, med start vid 2-3 månaders ålder eller 2 doser med ett intervall av 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

Boosterimmunisering

En fjärde dos bör ges inom det andra levnadsåret till barn som vaccinerats med *Tetravac* (eller ett difteri-tetanus-helcells- eller acellulärt pertussis-polio vaccin, blandat eller inte med frystorkat konjugerat *Haemophilus influenzae* typ b vaccin) som en tre-dos grundimmunisering i åldern 2-6 månader.

Ytterligare data (t.ex. epidemiologiska data, uppföljning från kliniska prövningar) krävs för att fastställa behovet av ytterligare doser av acellulärt pertussisvaccin.

Tetravac kan också administreras till barn i åldern 5-12 år som tidigare immuniserats med ett acellulärt vaccin eller fyra doser helcells vaccin.

Tetravac innehåller fulldos difterivaccin. Användning av låg dos difterivaccin kan rekommenderas vid lägre ålder än 12 år i vissa länder beroende på nationella riktlinjer.

Administreringsätt

Tetravac ska injiceras intramuskulärt. Rekommenderat injektionsställe på spädbarn är det anterolaterala området av övre delen av låret och på äldre barn deltoideusmuskeln.

Vaccinet ska ej ges intradermalt eller intravenöst. Injicera ej intravaskulärt. Var aktsam, så att nålen ej penetrerar något blodkärl.

Kontraindikationer

Känd systemisk överkänslighetsreaktion mot någon komponent i *Tetravac* eller ett vaccin som innehåller samma substanser, eller mot kikhoste vacciner (acellulärt eller helcellspertussis).

I likhet med andra vacciner ska vaccination med *Tetravac* uppskjutas vid fall av feber eller akut allvarlig sjukdom, progressiv encefalopati, encefalopati inom 7 dagar efter administrering av en föregående dos av ett vaccin som innehåller pertussisantigener (helcells- eller acellulära pertussisvacciner).

Varningar och försiktighet

Särskilda varningar

Eftersom varje dos kan innehålla spårmängder av glutaraldehyd, neomycin, streptomycin och polymyxin B bör försiktighet iaktas när vaccinet ges till personer som är överkänsliga mot dessa substanser.

Vaccinets immunogenicitet kan reduceras av immunsuppressiv behandling eller av immunbrist. I sådana fall rekommenderas det att vaccinationen skjuts upp tills sjukdomen eller behandlingen är avslutad. Även om antikroppssvaret kan bli begränsat, rekommenderas vaccination av personer med kronisk immunbrist - såsom HIV-infektion.

Om Guillain-Barrés syndrom eller brakialneurit har uppkommit efter tidigare vaccination med vaccin innehållande tetanustoxoid, måste beslutet att ge ett vaccin som innehåller tetanustoxoid baseras på ett noggrant övervägande av potentiella fördelarna och möjliga risker, till exempel om den primära immuniseringsplanen har slutförts eller inte. Vaccination är vanligtvis motiverat för spädbarn vilkas primära immuniseringsplaner är ofullständiga (dvs. färre än tre doser har givits).

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48-72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda efter ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd immatur lungutveckling. Eftersom fördelen med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte nekas eller skjutas upp.

Försiktighetsmått vid användning

Får ej ges som intravaskulär injektion: se till att nålen inte penetrerar ett blodkärl.

I likhet med alla injicerbara vacciner måste vaccinet administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbing eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering hos dessa patienter. Innan administrering av en dos *Tetravac* måste vaccinnottagarens förälder eller vårdnadshavare tillfrågas om vaccinnottagarens personliga historik, familjehistorik och hälsostatus fram till helt nyligen, däribland tidigare immuniseringar, nuvarande hälsostatus och eventuella biverkningar efter tidigare immuniseringar.

Om någon av följande händelser har inträffat efter injektion av ett vaccin som innehåller en pertussis-komponent, ska ett beslut om att ge ytterligare doser av pertussis-innehållande vaccin övervägas noga:

- › Feber på $\geq 40^\circ\text{C}$ inom 48 timmar utan annan uppenbar orsak.
- › Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypoton-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccinationen.
- › Otröstligt, ihållande gråtande som varat 3 timmar eller längre, och som uppkommit inom 48 timmar efter vaccinationen.
- › Krampor med eller utan feber som uppkommit inom 3 dagar efter vaccinationen.

Innan någon biologisk produkt injiceras, måste den som ansvarar för administreringen vidta alla kända försiktighetsmått för att förhindra allergiska eller andra reaktioner. I likhet med alla injicerbara vacciner måste lämplig medicinsk behandling och övervakning finnas snabbt tillgänglig om en sällsynt anafylaktisk reaktion skulle inträffa efter administrering av vaccinet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Med undantag för immunsuppressiv behandling, har ingen kliniskt signifikant interaktion med andra behandlingar eller biologiska produkter rapporterats. En speciell interaktionsstudie har utförts där man undersökt samtidig administrering med *Tetravac*, som använts för att lösa upp det frystorkade Act-HIB vaccinet (*Haemophilus influenzae* typ b), och MMR.

Biverkningar

För fullständig information om biverkningar se fass.se

Mycket vanliga ($\geq 1/10$): rodnad, smärta och svullnad vid injektionsstället, pyrex ($\geq 38^\circ\text{C}$), anorexi, nervositet (irritabilitet), onormalt gråtande, somnolens, huvudvärk, kräkningar, myalgi

Vanliga ($\geq 1/100$ och $< 1/10$): förhårdnad vid injektionsstället, insomni, diarré

Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: kombinerade bakteriella och virala vacciner (difteri-pertussis-poliomyelitis-tetanus)

ATC-kod: J07CA02

Förteckning över hjälpämnen

Formaldehyd, fenoxetanol, etanol, medium 199 [komplex blandning av aminosyror (däribland fenylalanin), mineralsalter, vitaminer och andra substanser (såsom glukos)], vatten för injektionsvätskor

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp ($2-8^\circ\text{C}$)

Får ej frysas.