

INFORMATION OM TETANUSVACCINE SSI

Injektionsvätska, suspension
Vaccin mot tetanus

DEKLARATION

1 dos (= 1 ml) innehåller:

Tetanustoxoid ≥ 40 IE
Aluminiumoxidhydrat motsv. aluminiuminnehåll 1 mg
Natriumhydroxid till pH 7
Natriumklorid 7 mg
Formaldehyd ≤ 50 mikrogram
Vatten till injektion till 1 ml
Konserveringsmedel är ej tillsatt vaccinet

INDIKATION

Tetanusvaccine SSI rekommenderas till barn och vuxna som önskar vaccination mot enbart tetanus.

KONTRAINDIKATION

Allvarliga reaktioner efter tidigare vaccination med vaccinet eller känd allergi mot någon av de i vaccinet ingående beståndsdelarna.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

Vid akuta sjukdomstillstånd med feber bör vaccinationen uppskjutas. Nödvändig beredskap för behandling av anafylaktiska reaktioner skall alltid finnas tillgänglig.

BLANDBARHET

Vaccinet får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

DOSERING

Flaskan innehållande vaccinet skakas före användning.

Grundvaccination av barn och vuxna omfattar tre doser a' 1 ml (≥ 40 IE / dos).
1 dos = 1 ml.

Injektionen ges intramuskulärt (i.m.).

Minst 1 helst 2 månader bör förflyta mellan dos I och dos II.
Dos III ges minst 6 helst 12 månader efter dos II.
Efter tre givna doser förväntas ett immunitetsskydd vara i minst 5 år.

Om tetanus immunglobulin givits i samband med första tetanusvaccinationen, ges en extra dos tetanusvaccin 1 månad efter immunglobulininjektionen.

Injektionerna av vaccin och tetanus immunglobulin får ej ges på samma injektionsställe.

Revaccination av barn och vuxna: Samma vaccin och vaccinstyrka som användes vid grundvaccination användes också vid revaccination.

Barn och vuxna som grundvaccinerats med tre doser ges 1 dos (1 dos = 1 ml).

Förväntat immunitetsskydd efter revaccination är minst 10 år.

BIVERKNINGAR

Vanliga ($> 1/100$) *Hud:* Ömhet, rodnad / svullnad på injektionsstället

Mindre Vanliga *Allmänna:* Feber ≥ 38 °C, huvudvärk, yrsel
Hud: Rodnad / svullnad ≥ 6 cm på injektionsstället

Sällsynta ($< 1/1000$) *Allmänna:* Hög feber > 40 °C, allergiska reaktioner (urtikaria, arthrits, lymfadenitis ca. dag 8)
Hud: Granulom eller steril abscess på injektionsstället

FÖRVARING

Förvaras kallt ($+2 - 8$ °C), men frostfritt. Vaccin som varit fruset får ej användas.

TILLVERKARE

Statens Serum Institut, Danmark.

INFORMATIONSLÄMNANDE FÖRETAG

SSI Sverige
Slagthuset
211 20 Malmö
Tel. 040- 699 88 90

Aug. 2002

Tetanusvaccine SSI

Injektionsvæske, suspension,
enkeldosisbeholder



STATENS
SERUM
INSTITUT

Læs denne information godt
igennem før De/Deres barn
vaccineres.

- Gør denne information. De får måske brug for at læse den igen.
 - Ønsker De mere information, så kontakt læge eller apotek.
- Artillerivej 5
2300 København S
Danmark

Indholdsfortegnelse:

1. Virkning og anvendelse
2. Vigtig information som skal læses før De/Deres barn vaccineres med Tetanusvaccine SSI
3. Sådan bruges Tetanusvaccine SSI
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring

Tetanusvaccine SSI indeholder:

Tetanusvaccine SSI Injektionsvæske, suspension, enkeldosisbeholder.
Vaccine til børn og voksne mod stivkrampe (tetanus).

Det aktive indholdsstof er rensset tetanustoksoid adsorberet til aluminiumoxidhydrat.
De øvrige indholdsstoffer er natriumhydroxid, natriumchlorid, formaldehyd og vand til injektionsvæsker.

1 dosis (=1 ml) indeholder rensset tetanustoksoid ≥ 40 internationale enheder.
Som adjuvans er tilsat aluminiumoxidhydrat svarende til 1 mg aluminium pr. dosis.
Vaccinen er ikke konserveret.

Markedsføres i Danmark af

Statens Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 København S.

1. Virkning og anvendelse

Tetanusvaccine SSI er en vaccine til børn og voksne mod stivkrampe (tetanus).

Vaccinen er en suspension som skal omrystes kraftig før brug. Vaccinen skal efter grundig omrystning fremstå som en hvid suspension.

2. Vigtig information som skal læses før De/Deres barn vaccineres med Tetanusvaccine SSI

De/Deres barn bør ikke vaccineres med Tetanusvaccine SSI hvis:

- Hvis De/Deres barn har haft alvorlige bivirkninger som følge af tidligere vaccination med Tetanusvaccine.
- Hvis De/Deres barn er overfølsom overfor nogle af indholdsstofferne i vaccinen.

Særlige forholdsregler:

- Hvis De/Deres barn har akut sygdom med feber bør vaccinationen udsættes.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale

Indikation

Vaccination af børn og voksne mod tetanus.

Doserling

Omrystes før brug.

Den samme vaccine anvendes til børn og voksne.

Vaccinen gives intramuskulært.

1 dosis = 1 ml til børn og voksne.

Til grundbeskyttelse gives en vaccinationsserie på i alt 3 doser. 1. og 2. dosis gives med 4 ugers interval. 3. dosis gives 1 år efter 2. dosis.

Ved revaccination gives kun 1 dosis = 1 ml.