

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### REPEVAX

#### Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Bóluefni (aðsogað, minnkað mótefnisvakainnihald) gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta (frumulaust, samsett) og mænusótt (dautt).

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barn þitt ert/er bólusett. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barn þitt. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um REPEVAX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota REPEVAX
3. Hvernig og hvenær REPEVAX er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á REPEVAX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um REPEVAX og við hverju það er notað

REPEVAX (Tdap-IPV) er bóluefni. Bóluefni eru notuð til að vernda fólk gegn smitsjúkdómum. Þau virka með því að fá líkamann til að mynda sína eigin vörn gegn bakteríum og veirum sem valda sjúkdómum.

Þetta bóluefni er notað til að örva vernd gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og mænusótt hjá börnum frá þriggja ára aldri, unglingum og fullorðnum eftir fullan upphafsskammt af bóluefninu.

Notkun REPEVAX á meðgöngu leyfir vörn að berast í barnið í móðurkviði til að vernda það gegn kíghósta á fyrstu mánuðum lífsins.

#### Takmarkanir á vernd

REPEVAX getur aðeins komið í veg fyrir þessa sjúkdóma ef þeir orsakast af bakteríum eða veirum sem bóluefnið er gegn. Þú eða barn þitt getur enn fengið svipaða sjúkdóma, orsakist þeir af öðrum bakteríum eða veirum.

REPEVAX inniheldur engar lifandi bakteríur eða veirur og getur ekki valdið neinum sjúkdómi sem það veitir vernd gegn.

Hafa ber í huga að ekkert bóluefni getur veitt fullkomna og ævilanga vernd hjá öllum sem hafa verið bólusettir.

## 2. Áður en byrjað er að nota REPEVAX

Til að fullvissa þig um að REPEVAX sé hentugt fyrir þig eða barn þitt, er mjög mikilvægt að þú segir læknum eða hjúkrunarfræðingi, ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig eða barn þitt. Leitaðu til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef það er eitthvað sem þú skilur ekki.

### Ekki má nota REPEVAX ef þú eða barn þitt:

- Hefur fengið ofnæmisviðbrögð:
  - fyrir bóluefnum gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta og mænusótt
  - fyrir einhverju öðru innihaldsefni (talin upp í kafla 6)
  - fyrir einhverjum leifum frá framleiðslunni (formaldehýði, glúteraldehýði, streptómýcín, neómýcín, pólýmýxín B og albúmín úr sermi nautgripa) sem geta verið til staðar í örlytu magni.
- hefur einhvern tímunn fengið
  - alvarleg viðbrögð sem hafa áhrif á heila, innan viku eftir fyrri bólusetningu gegn kíghósta
- er með veruleg bráð veikindi ásamt hita. Bólusetningu skal fresta þangað til þú eða barn þitt hefur náð sér. Minniháttar veikindi án hita er yfirleitt engin ástæða til að fresta bólusetningu. Læknirinn mun ákveða hvort þú eða barn þitt eigi að fá REPEVAX.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingi frá því áður en bólusetning á sér stað ef þú eða barn þitt hafið:

- Fengið örvunarskammt af bóluefni gegn barnaveiki og stífkrampa innan síðustu fjögurra vikna. Ef svo er átt þú eða barnið ekki að fá REPEVAX og læknirinn mun ákveða með tilliti til opinberra ráðlegginga, hvort þú eða barn þitt getið fengið viðbótarsprautu eða ekki.
- Haft Guillain-Barré heilkenni (tímabundin minnkun hreyfigetu og tilfinningarleysi í öllum líkama eða hluta þess) innan 6 vikna frá fyrri bólusetningu með bóluefni sem inniheldur stífkrampaaféitur. Læknirinn mun ákveða hvort þú eða barn þitt eigið að fá REPEVAX.
- Versnandi alvarlegan sjúkdóm sem hefur áhrif á heila/taugar eða flogaköst sem ekki hefur náðst að meðhöndla. Læknirinn mun ekki hefja meðferð og bólusetja fyrr en ástandið er orðið stöðugt.
- Lélegt eða bælt ónæmiskerfi, sem orsakast af
  - lyfjameðferð (t.d. sterar, krabbameinslyf, geislameðferð)
  - HIV smiti eða alnæmi
  - einhverjum öðrum sjúkdómi

Bóluefnið getur veitt minni vernd hjá þeim sem þessi atriði eiga við samanborið við fólk með heilbriggt ónæmiskerfi. Ef hægt er á að fresta bólusetningu þangað til slíkur sjúkdómur eða slík meðferð er liðin hjá.

- vandamál í blóði sem valda auðveldlega marblettum eða blæðingum í lengri tíma eftir smáskurði (til dæmis vegna blóðsjúkdóma eins og dreyrasyki eða blóðflagnafæðar eða vegna meðferðar með blóðþynningarlyfjum).

Yfirlið geta fylgt á eftir, eða jafnvel á undan, öllum inndælingum með nál. Láttu því lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú eða barnið þitt hafið fallið í yfirlið í tengslum við fyrri inndælingar.

### Notkun annarra lyfja eða bóluefna samhliða REPEVAX

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þar sem REPEVAX inniheldur engar lifandi bakteríur eða veirur, er almennt hægt að gefa það á sama tíma og önnur bóluefni eða immúnóglóbúlín en á mismunandi stungustaði. Rannsóknir hafa leitt í ljós að REPEVAX má gefa samtímis einhverju af eftirfarandi bóluefnum: óvirkjuðu bóluefni gegn influensu, bóluefni gegn lifrabólgu B og raðbrigðabóluefni gegn papillomaveiru í mönnum. Inndæling með fleiri en einu bóluefni á sama tíma skal gefa í mismunandi útlími.

Ef þú eða barn þitt ert/er í lækni meðferð sem hefur áhrif á blóðrás eða ónæmiskerfi (til dæmis blóðþynningarlyf, sterar, krabbameinslyf), sjá kaflann Varnaðarorð og varúðarreglur hér að framan.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Segðu læknum eða hjúkrunarfræðingi frá því ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, gætir verið þunguð eða ef þungun er fyrirhuguð. Læknirinn mun aðstoða þig við að ákveða hvort þú eigir að fá REPEVAX á meðgöngu.

### **Akstur og notkun véla**

Ekki hefur verið rannsakað hvort bóluefnið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Bóluefnið hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### **REPEVAX inniheldur etanól**

REPEVAX inniheldur 1,01 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 0,5 ml skammti. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

## **3. Hvernig og hvenær REPEVAX er gefið**

### **Hvenær á að gefa bóluefnið**

Læknirinn ákveður hvort REPEVAX er hentugt fyrir þig eða barn þitt, með tilliti til:

- hvaða bóluefni þú eða barn þitt hefur fengið áður
- hversu marga skammta af svipuðum bóluefnum þú eða barn þitt hefur fengið áður
- hvenær þú eða barn þitt fékk síðast skammt af sama eða svipuðu bóluefni.

Læknirinn ákveður hversu langt bíl er á milli bólusetninga.

Ef þú ert þunguð mun læknirinn aðstoða þig við að ákveða hvort þú eigir að fá REPEVAX á meðgöngu.

### **Skömmun og aðferð við lyfjagjöf**

#### Hver mun gefa þér REPEVAX?

Heilbrigðisstarfsmenn með þjálfun í notkun bóluefna eiga að gefa REPEVAX á heilsugæslustöð eða á lækna stofu þar sem allur búnaður er til staðar til að bregðast við ef sjaldgæft, alvarlegt bráðaofnæmi fyrir bóluefninu kemur fyrir.

#### Skömmun

Allir aldurshópar sem fá REPEVAX fá eina sprautu (hálfur millilítri).

Ef þú eða barnið verður fyrir meiðslum sem krefjast fyrirbyggjandi aðgerða gegn stífkrampa, getur verið að læknirinn ákveði að gefa REPEVAX með eða án ónæmisglóbúlíni gegn stífkrampa.

Endurtaka má bólusetningu með REPEVAX. Læknirinn mun gefa þér ráðleggingar um endurteknar bólusetningar.

## Aðferð við lyfjagjöf

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur sprautar bóluefninu í upphandleggsvöðva (axlarvöðva).

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gefur bóluefnið **ekki** í æð, rasskinn eða í húð.

Ef blóðkekkir eru til staðar, getur verið ákveðið að sprauta undir húð en það getur valdið frekari staðbundnum aukaverkunum þar með talið smá hnút undir húðinni.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur REPEVAX valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Alvarleg ofnæmisviðbrögð

**Ef eitthvert þessara einkenna kemur fram eftir að þú eða barn þitt eruð farin frá þeim stað þar sem bólusettt var, á TAFARLAUST að hafa samband við lækni.**

- öndunarerfiðleikar
- blámi í tungu eða vörum
- útbrot
- bólga í andliti eða hálsi
- lágur blóðþrýstingur sem veldur svima eða aðsvifi.

Ef slík einkenni koma fram gerist það yfirleitt mjög fljótlega eftir bólusetningu og á meðan þú eða barn þitt eruð enn á heilsugæslustöðinni eða læknastofunni. Alvarleg ofnæmisviðbrögð koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum) eftir hvaða bólusetningu sem er.

### Aðrar aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram í rannsóknum á ákveðnum aldurshópum.

#### Börn 3 til 6 ára

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sársauki
- bólga og roði á stungustað
- þreyta
- hiti (líkamshiti um eða yfir 37,5°C)
- niðurgangur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- marblettir
- kláði og húðbólga á stungustað
- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- útbrot
- liðverkir eða bólgir liðir
- pírringur

## Unglingar (11 ára eða eldri) og fullorðnir

Unglingar eru aðeins líklegri til að fá aukaverkanir en fullorðnir. Flestar aukaverkanir hverfa innan fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sársauki
- bólga og roði á stungustað
- höfuðverkur
- ógleði
- verkur eða bólga í liðum
- vöðvaþrautir
- þróttleysi
- hrollur

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- uppköst
- niðurgangur
- hiti (líkamshiti um eða yfir 38,0°C)

Eftir markaðssetningu REPEVAX hefur verið tilkynnt um eftirfarandi aukaverkanir til viðbótar hjá mismunandi aldurshópum. Ekki er unnt að reikna út nákvæma tíðni þessara aukaverkana, þar sem hún væri byggð á tilkynningum miðað við áætlaðan fjölda bólusettra einstaklinga.

Eitlaraskanir, ofnæmisviðbrögð eða alvarleg ofnæmisviðbrögð, krampar, aðsvif, lömun líkamans alls eða að hluta (Guillain-Barré heilkenni), andlitslömun, mænubólga, taugabólga í handlegg, tímabundið tap eða breyting á tilfinningu í bólusettingu í útlím, sundl, sársauki í bólusettingu í útlím, meiriháttar bólga í útlímum (oft ásamt roða, og stundum ásamt blöðrumyndun), vanlíðan, fól húð, harður hnúður (herslismyndun) á stungustað, kviðverkur.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að bæta upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á REPEVAX**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota REPEVAX eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Fargið bóluefni sem hefur frosið.

Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### REPEVAX inniheldur

Virku innihaldsefni í hverjum skammti (0,5 ml) af bóluefni eru:

Barnaveikiafeitur..... ekki minna en 2 a.e. (2 Lf)

Stífkampaafeitur ..... ekki minna en 20 a.e. (5 Lf)

Kíghóstamótefnisvakar:

Kíghóstaafeitur.....2,5 míkrogrömm

Þráðlaga rauðkornakekkir .....5 míkrogrömm

Pertaktín.....3 míkrogrömm

Festipræðir gerð 2 og 3 .....5 míkrogrömm

Dauðr mænuóttarveirur (ræktaðar í Vero frumum):

Gerð 1 (Mahoney)..... 29 D mótefnavakaeyningar

Gerð 2 (MEF1)..... 7 D mótefnavakaeyningar

Gerð 3 (Saukett)..... 26 D mótefnavakaeyningar

Aðsogað á álfosfat .....1,5 mg (0,33 mg Al3+)

<sup>1</sup> Magn mótefnavaka er nákvæmlega það sama og það sem áður var sýnt sem

40-8-32 D mótefnavakaeyningar fyrir veirur af gerð 1, 2 og 3, tilgreint í sömu röð, þegar það er mælt með annarri viðeigandi ónæmifnafræðilegri aðferð.

Bóluefnið inniheldur álfosfat sem ónæmisglæði. Sum bóluefni innihalda ónæmisglæða til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnisins.

Önnur innihaldsefni eru: fenoxýetanól, etanól, polýsorbit 80, vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti REPEVAX og pakkningastærðir

REPEVAX er stungulyf, dreifa í áfylltum sprautum (0,5 ml):

- án áfastrar nálar – 1, 10 eða 20 í pakkningu
- með 1 eða 2 aðskildum nálum – 1 eða 10 í pakkningu

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Eðlilegt útlit bóluefnisins er skýjuð, hvít, einsleit dreifa, sem getur botnfallið við geymslu. Hristið vel til að fá einsleita hvíta dreifu.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

Sanofi Winthrop Industrie  
82, avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frakkland

#### Framleiðandi

Sanofi Pasteur Europe  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frakkland

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

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki, Bretland (Norður-Írland), Danmörk, Finnland, Frakkland, Grikkland, Írland, Ísland, Noregur, Portúgal, Svíþjóð, Þýskaland:	REPEVAX
Belgía, Lúxemborg, Holland, Ítalía, Spánn:	TRIAXIS POLIO
Búlgaría, Króatía, Tékkland, Ungverjaland, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía:	ADACEL POLIO

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2024.**

-----

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**

**Notkunarleiðbeiningar**

Ekki má blanda REPEVAX saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Stungulyf skal skoða með tilliti til agna og/eða upplitunar áður en þau eru gefin. Ef slíkt er til staðar, má ekki gefa lyfið.

Sprautur án nála: Ýtið nálinni ákveðið upp á enda áfylltu sprautunnar og snúið henni um 90°.

Setjið ekki hettu aftur á nálar.