



Sårskade og stivkrampeprofylakse

Kombinasjonsvaksine med
kikhostekomponent anbefales¹



Stivkrampeprofylakse etter sårskade – kombinasjonsvaksine med kikhostevaksine anbefales¹

Folkehelseinstituttet anbefaler at det ved sårskade hos større barn og voksne bør gis en kombinasjonsvaksine som også inneholder difteri-, kikhoste- og gjerne poliokomponent, hvis ikke spesielle grunner gjør det uforsvarlig. Bakgrunnen for det er at de som ikke er beskyttet mot tetanus vanligvis heller ikke er beskyttet mot difteri og kikhoste.²

Rent sår	Basisvaksinert mot tetanus og med korrekt intervall	Siste vaksinedose/ boosterdose ≥ 10 år	1 Boostrix Polio*
Urent sår	Basisvaksinert mot tetanus og med korrekt intervall	Siste vaksinedose/ boosterdose ≥ 5 år	1 Boostrix Polio*

*Eksempel på vaksine er satt inn av GSK

Rent eller urent sår?

Det er avgjørende om såret oppfattes som rent eller forurenset.

Rent sår er sår som ikke er synlig forurenset eller er rensert og revidert innen 6 timer etter at skaden inntraff. Forurenset og dødt vev er fjernet.

Urent sår er et synlig forurenset sår eller et sår med dødt vev, som ikke er revidert i løpet av de første seks timene etter at skaden inntraff. I tilstilfelle, f. eks ved dyp stikkskade eller skade i sterkt forurenset miljø, bør såret vurderes som urent.²

Tetanusvaksine og humant tetanusimmunglobulin (HTIg) ved sårskader er avhengig av tidligere vaksinasjonsstatus²

Sårtype	Vaksinasjonsstatus	Tid siden siste vaksinedose/-boosterdose	Immunisering
Rent sår	Basisvaksinert (3 eller 4 doser, med korrekt intervall)	Mindre enn 10 år siden 10 år eller mer	Ingen Boostrix Polio* x 1
	Delvis basisvaksinert (siste dose mangler).	Mindre enn 12 måneder siden 12 måneder eller mer	Ingen, evt. fullfør basisvaksinasjon Vaksine** x 1
	Fått 1 vaksinedose		Vaksine** x 2 med minst 6 mnd.intervall
	Ikke vaksinert eller ukjent vaksinasjonsstatus		Full basisvaksinering
Urent sår	Basisvaksinert (3 eller 4 doser med korrekt intervall)	Mindre enn 5 år siden 5 år eller mer	Ingen Boostrix Polio* x 1
	Delvis basisvaksinert (siste dose mangler).	Mindre enn 12 måneder siden Mindre enn 5 år siden 5 år eller mer	Ingen, evt fullfør basisvaksinasjon Vaksine** x 1 HTIg + vaksine** x 1
	Fått 1 vaksinedose		HTIg + vaksine** x 2 med minst 6 mnd. intervall
	Ikke vaksinert eller ukjent vaksinasjonsstatus		HTIg + full basisvaksinering

*Eksempel på vaksine er satt inn av GSK **Fulldose (vaksine beregnet til grunnvaksinasjon)

Stivkrampeprofylakse etter sårskade – kombinasjonsvaksine med kikhostekomponent anbefales^{1,2,3}

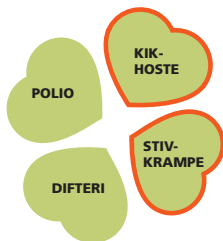


Kombinasjonsvaksine (Boostrix)
gir lik immunrespons mot tetanusantigen
som ren tetanusvaksine (Tetavax).³

Det anbefales å gi oppfriskningsvaksine mot difteri, tetanus, kikhoste og polio hvert 10. år.²

Å få vaksinert voksne med oppfriskningsvaksine kan være vanskelig, og vaksinasjonsdekningen er vanligvis lav.³

Å bruke en kombinasjonsvaksine i forbindelse med sårskade gir en fordel i pasientkontakten. Man får gitt oppfriskningsvaksine mot difteri, kikhoste og polio i en enkelt vaksine, uten at dette svekker akuttresponsen med tetanusantistoff.³



**Boostrix Polio til stivkrampeprofylakse*
og beskyttelse mot 3 andre sykdommer,
inkludert kikhoste**

*Basisvaksinerte personer



GlaxoSmithKline AS, Postboks 180 Vinderen, 0319 Oslo, Telefon: 22 70 20 00 www.gsk.no

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
©2020 GSK group of companies or its licensor.

Sikkerhetsinformasjon

Kontraindikasjoner

- overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene i vaksinen.
- encefalopati av ukjent etiologi innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon mot kikhoste.
- forbigående trombocytopeni eller neurologiske komplikasjoner (kramper eller hypotone-hyporesponsive episoder) etter tidligere vaksinasjoner mot difteri og/eller tetanus
- akutt, alvorlig febersykdom. Lett infeksjon er ikke en kontraindikasjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Hvis noen av de følgende hendelsene har inntruffet i tidsmessig sammenheng med vaksinasjon mot kikhoste bør det vurderes nøye om flere doser skal gis:

- Feber $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ innen 48 timer etter vaksinasjon som ikke skyldes andre identifiserbare årsaker.
- kollaps eller sjokklignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode) innen 48 timer.
- vedvarende, utrøstelig gråt som varer ≥ 3 timer innen 48 timer etter vaksinasjon.
- kramper med eller uten feber innen 3 dager etter vaksinasjon.

Forholdet mellom nytte og risiko ved å vaksinere eller å utsette vaksinering må overveies nøye hos barn som nylig har fått eller opplever progresjon av en alvorlig neurologisk sykdom. Boostrix Polio skal gis med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser på grunn av risiko for blødning. Boostrix Polio skal ikke under noen omstendighet injiseres intravaskulært.

Bivirkninger

De vanligste bivirkningene er lokale reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, rødhet og hevelse) i løpet av de første 48 timer etter vaksinasjon.

Referanser:

1. MSIS-rapport nr. 25. Folkehelseinstituttet, 10. desember 2008. 2. Vaksinasjonsboka, Tetanusvaksinasjon og tetanusimmunglobulin, www.fhi.no 18.9.2020. 3. Terje Hoel *et al.* Combined diphtheria-tetanus-pertussis vaccine for tetanus-prone wound management in adults. *European Journal of Emergency Medicine* 2006, Vol 13 No 2, 67-71.

Boostrix Polio (GlaxoSmithKline)

C Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellular, komponent og polyomylitt (inaktivert).

(adsorbent, redusert innhold av antiserer).

ATC-nr.: J07C A02.

INJEKSJONSVÆSKE, suspensjon i ferdigfylt sprøyte: 1 dose (0,5 ml) inneholder: Difteritoksid \geq 1U (2,5 U), tetanustoksid \geq 20 IU (5 U), pertussistoksid (PT) 8 µg, filamentøst hemagglutinin (FHA) 8 µg, pertaktin 2,5 µg, poliovirusstammer av type 1 (Mahoney), 4D-antigenheter, type 2 (MEF-1) 8D-antigenheter og type 3 (Saukett) 2D-antigenheter, aluminiumfosfat tilsv. 0,2 mg AP⁺, aluminiumhydroksid, hydret tilsv. 0,3 mg Al³⁺, Medium 199, natriumklorid, vann til injeksjonssted. **Indikasjoner:** Boostervaksinasjon mot difteri, tetanus, kikhoste og polyomylitt hos voksne og barn \geq 3 år. Bruk skal være basert på offisielle retningslinjer. **Dosering, vaksning, ungdom og barn \geq 3 år:** 1 enkeltdose (0,5 ml) anbefales gitt i tråd med gjeldende offentlige anbefalinger for boostervaksinasjon med redusert innhold av kombinert difteri-, tetanus- og kikhosteantiserer i kombinasjon med polyomylittantiserer. Vaksinen kan vurderes til bruk under graviditet i 3. trimester, se Graviditet, amning og fertilitet. Vaksinen kan gis til ungdom og voksne med ukjent vaksinasjonsstatus eller som en utfyllende vaksning mot difteri-, tetanus- og kikhoste som del av en vaksinasjonsserie mot difteri, tetanus, kikhoste og polyomylitt. Basert på data hos voksne er det anbefalt å gi 2 tilleggsdoser av vaksine mot difteri og tetanus 1 og 6 måneder etter 1. dose for å maksimere vaksineresponsen mot difteri og tetanus. Vaksinen kan gis ved mulig tetanusinfestasjon til seks personer som tidligere er primærvaknede mot tetanus og hvor en boosterdose mot difteri, kikhoste og polyomylitt er indisert. Tetanus immunoglobulin bør da gis samtidig med vaksinen i henhold til offisielle retningslinjer.

Spesielle pasientgrupper: Barn $<$ 3 år: Sikkerhet og effekt er ikke etablert. **Tilberedning/Håndtering:** Før bruk må vaksinen oppvarmes og ristes godt til en homogen, uklar, hvit suspensjon og undersøkes visuelt for f. eks. fremmedpartikler og/eller fysiske forandringer. **Administrering:** Vaksinen settes dypt i m., fortrinnsvis i deltamuskelen. Skal ikke under noen omstendigheter gis intravaskulært. Hos pasienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser skal forsikthet utvises ved vaksning, da blødning kan oppstå etter 1 ml. injeksjon. Kan gis s.c. hvis det er i samsvar med offisielle anbefalinger. Ved begge administrasjonsmåter skal det presses hardt på injeksjonsstedet (uten å gnå) i minst 2 minutter. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for tilvarende vaksinasjon mot difteri, tetanus, kikhoste eller polyomylitt. Overfølsomhet for innholdsstoffer eller overfølsomhet for neomycin eller polymyxin. Ved encefalopati av ukjent etiologi innen 7 dager etter tidligere kikhostevaksinasjon skal vaksine mot kikhoste ikke gis, men vaksinasjonskjemaet mot difteri, tetanus og polyomylitt skal gjennomføres. Skal ikke gis til individer som har hatt forbigående trombocytopeni eller neurologiske komplikasjoner som kramper eller hypotone-hypersensitive episoder etter tidligere vaksinasjon mot difteri og/eller tetanus. Vaksning skal utsettes ved akut, alvorlig febersykdom, men en lett infeksjon er ingen kontraindikasjon. **Forsikthetsregler:** For vaksning skal vaksinesykdoms gjennomsnitt (spesielt mhp. tidligere vaksinasjoner og mulig forekomst av bivirkninger). Vaksning bør vurderes nøye dersom noen av følgende hendelser har inntruffet etter tidligere kikhostevaksinasjon: Feber \geq 40°C innen 48 timer etter vaksning uten andre identifiserbare årsaker, kollaps eller sjokklignende tilstand (hypoton-hypersensitive episoder) innen 48 timer etter vaksning, vedvarende, utstøttelig gråt som varer \geq 3 timer innen 48 timer etter vaksning, kramper med eller uten feber innen 3 dager etter vaksning. Det kan være ondstendigheter, som ved høy insidens av kikhoste, hvor potensielle fordeler vil være tyngre enn mulig risiko. Hos barn som nylig har fått eller opplever progresjon av neurologisk sykdom, må nytte-risiko ved å vaksnere eller utsette vaksning vurderes nøye. Overvåking skal alltid finne sted og helsemessig medisinsk behandling vil sette tilgjengelig i forbindelse med vaksningen i tilfelle en sjelden analytisk reaksjon skulle oppstå. Injisering med forsikthet ved trombocytopeni eller blødningsforstyrrelse, se Administrering. Sykthistorie med feberkramper, familiehistorie som omfatter krampefall og familiehistorie som omfatter bivirkninger etter DTP-vaksning utgjør ikke kontraindikasjoner. Hiw-infeksjon anses ikke for å være en kontraindikasjon. Forenet immunologisk respons muligens kan utsette hos pasienter med immunsuppresjon, f.eks. ved hiw-infeksjon. Besvimele kan forekomme etter, eller til og med før, vaksning, spesielt hos ungdom, som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere neurologiske tegn, som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at skader ved besvimeles unngås. Det er mulig at en beskyttende immunrespons ikke oppnås hos alle vaksnerte. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Vaksinen kan gis samtidig med monovalente eller kombinasjonsvaksiner mot meslinger, kusma, rode hunder, vannkopper (MMRV) og vaksine mot humant papillomavirus (HPV). Iht. generelt anbefalt vaksinasjonspraksis og anbefalinger, kan vaksinen gis samtidig med andre vaksiner, som nevnt over, eller immunoglobulin på separate injeksjonssteder, dersom dette anses som nødvendig. Hos pasienter som mottar immunoglobulinbehandling vil muligens tilsvarende immunologisk respons ikke oppnås. **Graviditet, amning og fertilitet:** Graviditet: Bruk kan vurderes i 3. trimester. For beskyttelseseffekt mot kikhoste hos spedbarn født av kvinner som er vaksnerte i løpet av graviditeten, se SPC. Studiedata om bruk i 3. trimester, og data fra overvåking etter markedsføring om bruk i 2. eller 3. trimester, har ikke vist at vaksinen har noen innvirkning på graviditeten eller på helsen til fosteret/nyfødte. Bruk i 3. trimester kan vurderes. Studiedata om bruk i 1. og 2. trimester er ikke tilgjengelige. En forenet ikke-tilvarende vaksning med preparatet i noe trimester vil skade fosteret. Bør kun brukes under graviditet når mulige fordeler veier tyngre enn mulig risiko. Dystre studier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter

mhp. graviditet, fosterutvikling, fødsel eller utvikling etter fødsel. Begrenset mengde data indikerer at maternele antistoffer kan redusere immunresponsen på noen vaksiner hos spedbarn født av mødre vaksnert med preparatet under graviditeten. Klinisk relevans av denne observasjonen er ukjent. **Amning:** Folger av Δ i gis vaksinen under amning er ikke vurderet, men etterforsking innenfor toksikologi og inaktive antiserer forventes å ikke lindre ingen risiko for diende spedbarn. **Nyttet/risikoforhold:** Dette vaksinetilbudet skal vurderes nøye før ev. vaksning. **Fertilitet:** Humandata mangler. Dystre studier indikerer ingen skadelige effekter mhp. fertilitet hos kvinner. **Bivirkninger: Bivirkninger sett hos barn (4-8 år):** Svært vanlig (\geq 1/10): Generelle: Reaksjoner på injeksjonsstedet (erytem og/eller hevelse), smerte på injeksjonsstedet. Neurologiske: Somnolens. Vanlige (\geq 1/100 til $<$ 1/10): Generelle: Feber (\geq 37,5°C og $>$ 39°C), reaksjoner på injeksjonsstedet (blødning, kløe og indurasjon), stråling eller ekstremt høy vaksinerer er injisert (noen ganger også i nærliggende ledet). Neurologiske: Hodepine. Psykiske: Irritabilitet. Stoffskifte/næring: Anoreksi. **Mindre vanlig (\geq 1/1000 til $<$ 1/100):** Blodlymfte: Lymfadenopati. Gastrointestinale: Abdominalmeste, diaré, kvalme, oppkast. Generelle: Fatigue, smerte i lufteveier. Torr hals. Neurologiske: Oppmerksomhetsforstyrrelse i. Psykiske: Apati, søvnforstyrrelse. Dye: Konjunktivitt.

¹ Sett for Boostrix (uten polioekstetsette).

Bivirkninger sett hos voksne og barn (10-93 år): Svært vanlig (\geq 1/10): Generelle: Fatigue, malaise¹ reaksjoner på injeksjonsstedet (erytem og/eller hevelse), smerte på injeksjonsstedet. Neurologiske: Hodepine. Vanlige (\geq 1/100 til $<$ 1/100): Gastrointestinale: Gastrointestinale lidelser (oppkast, abdominalmeste, kvalme). Generelle: Feber (\geq 37,5°C) og stråling abscess på injeksjonsstedet, reaksjoner på injeksjonsstedet (hematom, kløe, indurasjon, varmefølelse og nummenhet). **Mindre vanlig (\geq 1/1000 til $<$ 1/100):** Blodlymfte: Lymfadenopati. Gastrointestinale: Diaré. Generelle: Feber ($>$ 39°C), frynsing, influensalignende sykdom, smerte, strå hevelse i ekstremt høy vaksinerer er injisert (noen ganger også i nærliggende ledet). Hud: Hyperhidrose i. kløe, utslett¹ infeksione: Faryngitt, oral herpes, øvre luftveisinfeksjon. Lufteveier: Astma, hoste¹. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi, ledstivhet¹, muskel-skjelettskjevhet¹, myalg. Neurologiske: Parestesi, somnolens, svimmelhet, synkope¹. Stoffskifte/næring: Redusert appetitt.

¹ Sett for Boostrix (uten polioekstetsette).

Bivirkninger sett etter markedsføring: Ukjent frekvens: Generelle: Asteni. Hud: Angioedem, urticaria. Immunsystemet: Allergiske reaksjoner (inkl. anafylaktiske og anafylaktoid reaksjoner). Neurologiske: Hypoton-hypersensitive episoder, krampefall (med og uten feber). Etter injeksjon av vaksiner som inneholder tetanustoksid er det svært sjeldent sett bivirkninger i det sentrale eller periferer nevrerystemet, som ascenderende paralyse eller t.o.m. respiratorisk paralyse (Guillain-Barré syndrom). Data antyder at individer som er primærvaknert med vaksine mot difteri, tetanus og kikhoste som barn, kan ved en andre boosterdose få en økning i lokal reaktogenitet. Personer som ble vaksnert med en dose Boostrix Polio når de var \geq 15 år, viste ingen økning i reaktogenitet ved en dose Boostrix Polio 10 år senere. **Overdosering/Forgiftning:** Bivirkninger rapportert etter overdose ligner de som ble rapportert ved normal vaksning. **Egenskaper: Klassifisering:** Bakterie- og virusvaksine, kombinert. 1 måned etter vaksning har 82,2-100% av vaksnerte voksne og barn \geq 10 år antistofftiter \geq 1 U/ml mot difteri og 99,6-100% har antistofftiter \geq 1 U/ml mot tetanus. 100% av vaksnerte barn 3-8 år har antistofftiter \geq 1 U/ml mot difteri og 99,9% har antistofftiter \geq 1 U/ml mot tetanus. Responsene for PT, FHA og pertaktin hos voksne og barn \geq 10 år er hhv. 79,8-94%, 90,7-97,2% og 90-96,7%. Hos barn 3-8 år er responsene hhv. 84,6-90,6%, 90,1-98,8% og 94,2-96,6%. Prosentandel som oppnår beskyttende antistoffnivå mot poliovirus type 1, 2 og 3 hos voksne og barn \geq 10 år er hhv. 99,6-100%, 99,6-100% og 99,1-100%. Hos barn 3-8 år har hhv. 98,8-100%, 99,2-100% og 99,4-100% av tilfelle oppnådd et beskyttende antistoffnivå mot poliovirus type 1, 2 og 3. Immunogeniteten av Boostrix Polio gitt 5 år etter 1. boosterdose mot Boostrix Polio ved 4-8 års alder er vurderet. 1 måned etter vaksning er $>$ 99% seropositive mot kikhoste og beskyttet mot difteri, tetanus og alle 3 polyotyper. Hos voksne medforde en dose Boostrix Polio administrert 10 år etter forrige dose en beskyttende immunrespons hos $>$ 96,8% for difteriantigenet og hos 100% for tetanus- og polioantigenene. Boostersresponsen mot kikhosteantiseren var 74,2-98,4%. Immunogeniteten av Boostrix (diferi-, tetanus- og kikhostekomponent av Boostrix Polio) gitt 10 år etter 1. boosterdose med vaksine med redusert antinnehold av difteri-, tetanus og acellular kikhoste er vurderet. 1 måned etter vaksning er $>$ 99% beskyttet mot difteri og tetanus og seropositive mot kikhoste. I kliniske studier er følgende sett: Etter administrering av 1 dose til ungdom 11-18 år uten tidligere vaksinasjon mot kikhoste og ingen vaksinasjon mot difteri og tetanus de siste 5 år, er alle beskyttet mot tetanus og difteri. Etter 1 dose varieres seropositivitet mellom 87% og 100% for de ulike kikhosteantigenene. Etter administrering av 1 dose til tilsvarende \geq 40 år (inkl. de som aldri er vaksnert eller med ukjent vaksinasjonsstatus) som ikke har fått vaksine mot difteri og tetanus siste 20 år, er $>$ 96,4% seropositive mot alle 3 kikhosteantigenene, og 77,7% og 95,7% beskyttet mot hhv. difteri og tetanus. For ytterligere informasjon, se SPC. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Vaksine som har vært utsatt for frost skal destrueres. Etter at vaksinen er tatt ut av kjøleskap, er den stabil i 8 timer ved 21°C. **Pakninger og priser:** 0,5 ml (ferdigfylt sprøyte) kr 316,20. 10 x 0,5 ml (ferdigfylt sprøyte) kr 2835,80.

Stet endret: 02.09.2020 Basert på SPC godkjent av SUI/EMA: 17.08.2020
Ved uønskede medisinske hendelser kontakt GlaxoSmithKline på telefon: 22 70 20 00.