

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **TETRAVAC, SUSPENSIE VOOR INJECTIE**

#### **VACCIN, GEADSORBEERD, TEGEN DIFTERIE, TETANUS, PERTUSSIS (ACELLULAIRE, COMPONENT) EN POLIOMYELITIS (GEÏNACTIVEERD).**

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind wordt gevaccineerd.**

- Bewaar deze bijsluiter totdat uw kind de volledige vaccinatierreeks heeft vervolledigd. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Dit vaccin werd aan uw kind voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Tetravac en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Tetravac gebruikt
3. Hoe wordt Tetravac gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tetravac
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS TETRAVAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Tetravac is een vaccin. Vaccins worden gebruikt ter bescherming tegen infectieziektes. Dit vaccin helpt uw kind beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest) en poliomyelitis (polio).

Dit wordt gegeven als een primaire vaccinatie aan baby's en als herhalingsvaccinatie aan kinderen die dit vaccin of een gelijksoortig vaccin hebben gekregen toen ze jonger waren.

Wanneer een injectie met Tetravac wordt gegeven, maken de natuurlijke afweersystemen van het lichaam een bescherming aan tegen deze verschillende ziektes.

- Difterie is een infectieziekte die doorgaans eerst de keel aantast. In de keel veroorzaakt de infectie pijn en zwellingen die kunnen leiden tot verstikking. De bacteriën die de ziekte veroorzaken, produceren ook een toxine (gif) dat het hart, de nieren en de zenuwen kan beschadigen.
- Tetanus (vaak kaakklem genoemd) wordt veroorzaakt door tetanusbacteriën die een diepe wond binnendringen. De bacteriën produceren een toxine (gif) dat spierkrampen veroorzaakt, wat op zijn beurt leidt tot een onvermogen om te ademen en de mogelijkheid tot verstikking.
- Pertussis (vaak kinkhoest genoemd) is een infectie van de luchtwegen die op elke leeftijd kan opduiken, maar die meestal zuigelingen en jonge kinderen treft. Steeds ernstigere hoestbuien die wekenlang kunnen aanhouden, zijn kenmerkend voor de ziekte. Hoestbuien kunnen worden gevolgd door een gierend geluid.

- Poliomyelitis (vaak gewoon polio genoemd) wordt veroorzaakt door virussen die de zenuwen aantasten. De ziekte kan leiden tot verlamming of spierzwakte die meestal in de benen optreedt. Verlamming van de spier die verantwoordelijk is voor het ademen en het slikken, kan fataal zijn.

## **BELANGRIJK**

Tetravac helpt enkel deze ziektes voorkomen als deze worden veroorzaakt door dezelfde bacteriën of virussen als diegene die werden gebruikt om het vaccin te produceren. Uw kind kan nog steeds infectieziekten oplopen als deze worden veroorzaakt door andere bacteriën of virussen.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TETRAVAC GEBRUIKT**

Het is belangrijk om uw dokter, apotheker of verpleegkundige op de hoogte te brengen als de volgende puntjes op uw kind van toepassing zijn zodat zij er zeker van zijn dat Tetravac geschikt is voor uw kind.

### **Gebruik Tetravac niet als uw kind:**

- allergisch (overgevoelig) is voor:
  - de werkzame bestanddelen van Tetravac of voor één van de andere bestanddelen van Tetravac (zie deel 6)
  - andere vaccins met één van de bestanddelen uit deel 6
  - om het even welk vaccin dat beschermt tegen kinkhoest
- een hoge temperatuur of een acute ziekte heeft (bv. koorts, een zere keel, hoest, verkoudheid of griep). De vaccinatie met Tetravac moet eventueel worden uitgesteld totdat uw kind is hersteld.
- lijdt aan een actieve ziekte van de hersenen (ontwikkeling van encefalopathie);
- een ernstige reactie die de hersenen heeft aangetast heeft vertoond op om het even welk vaccin dat beschermt tegen kinkhoest.

### **Wees extra voorzichtig met Tetravac**

Breng uw dokter voor de vaccinatie op de hoogte indien:

- uw kind allergisch (overgevoelig) is voor glutaraldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B. De reden hiervoor is dat deze stoffen werden gebruikt bij de productie van Tetravac en er kunnen zich nog minuscule sporen van deze stoffen in het vaccin bevinden;
- uw kind problemen heeft met het immuunsysteem of op dit moment een immunosuppressieve behandeling ondergaat. Het is aan te raden om de vaccinatie uit te stellen tot na een dergelijke ziekte of behandeling. Het is aan te raden om Tetravac te geven aan kinderen die chronische problemen hebben met hun immuunsysteem (waaronder HIV-infecties), maar de bescherming tegen infecties na de vaccinatie kan minder zijn dan bij kinderen die een goede immuniteit hebben voor infecties;
- uw kind een tijdelijk verlies van beweging en gevoel heeft ervaren (het guillain-barrésyndroom) of een verlies van beweging, pijn en verlamming in de arm en de schouder (brachiale neuritis) volgend op een vorige injectie met een tetanusvaccin. Uw dokter of verpleegkundige zal de beslissing nemen om uw kind Tetravac al dan niet toe te dienen;
- uw kind lijdt aan trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie) omdat hij of zij kan bloeden op de injectieplaats.
- uw kind vroeger al een vaccin heeft gehad dat beschermt tegen kinkhoest en als het volgende zich kort na de vaccinatie heeft voorgedaan:
  - een lichaamstemperatuur van 40 °C of meer binnen de 48 uur, die niet te wijten was aan een andere aanwijsbare oorzaak;

- episoden binnen de 48 uur na vaccinatie waarbij het kind in shock lijkt te gaan of bleek en slap is en niet reageert gedurende enige tijd of flauw valt (hypotonische-hyporesponsieve episoden of collaps)
- aanhoudend en ontroostbaar huilen gedurende meer dan 3 uur binnen de 48 uur na de vaccinatie;
- toeval (stuipen), met of zonder koorts binnen de 3 dagen na de vaccinatie.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Tetravac kan op hetzelfde moment worden gegeven als het Haemophilus influenzae type b-vaccin (Act-Hib).

Tetravac kan terzelfder tijd worden gegeven als het vaccin tegen mazelen-bof-rodehond. Uw dokter of verpleegkundige zal de twee injecties geven op verschillende injectieplaatsen en zal afzonderlijke spuiten gebruiken voor elke injectie.

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen worden verkregen.

Als er iets is wat u niet begrijpt, vraag dan uw dokter, apotheker of verpleegkundige om uitleg.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Niet van toepassing. Dit vaccin is enkel bestemd voor gebruik bij kinderen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tetravac**

Dit product bevat fenylalanine en kan dus schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU).

## **3. HOE WORDT TETRAVAC GEBRUIKT**

De vaccinatie moet worden gegeven door medische professionals of professionals uit de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het gebruik van vaccins en die zijn uitgerust om ongewone, ernstige, allergische reacties op de injectie aan te pakken.

Tetravac wordt toegediend als een injectie in een spier in de dij of de bovenarm van uw kind. Uw arts of verpleegkundige zal deze injectie niet in een bloedvat geven.

### **Dosering**

Opdat het vaccin doeltreffend zou zijn,

- moet uw kind een aantal dosissen van het vaccin ontvangen op verschillende tijdstippen voordat hij/zij 2 jaar oud is. De twee verschillende schema's voor deze dosissen vindt u in de tabel hieronder. Uw arts zal beslissen welk schema van toepassing zal zijn op uw kind.

	Leeftijd bij de eerste dosis	Leeftijd bij de tweede dosis	Leeftijd bij de derde dosis	Herhalingsvaccinatie
Schema 1 (herhalingsvaccinatie nodig)	2 of 3 maanden	3 tot 5 maanden	4 tot 7 maanden	12 tot 24 maanden
Schema 2 (geen herhalingsvaccinatie nodig)	3 maanden	5 maanden	12 maanden	Geen herhalingsvaccinatie

Injecties van schema 1 worden gegeven met een interval van 1-2 maanden tussen elk van de eerste 3 dosissen.

- uw kind mag ook Tetravac toegediend krijgen als hij/zij 5-12 jaar oud is en dit ongeacht het gebruikte vaccin ter immunisatie tegen pertussis ..

Doorgaans wordt een vaccin met een hoge dosis, zoals Tetravac, tegen difterie gebruikt om kinderen jonger dan 12 jaar te immuniseren. Maar in sommige landen kunnen kinderen jonger dan 12 jaar een vaccin met een lage dosis tegen difterie krijgen.

Als uw kind een geplande injectie mist, zal uw arts beslissen wanneer de gemiste dosis wordt gegeven.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

### **Wat u moet doen als u meer van Tetravac heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u te veel van Tetravac heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan Tetravac bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Ernstige allergische reacties zijn zeldzaam, maar kunnen optreden nadat een vaccin werd toegediend. Deze reacties zijn onder andere moeilijkheden met ademen, een blauwe verkleuring van de tong of de lippen, een lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt) en flauwvallen (collaps).

Als deze tekenen of symptomen opduiken, dan gebeurt dat meestal heel snel nadat de injectie werd gegeven terwijl de getroffen persoon zich nog steeds in het ziekenhuis of de dokterspraktijk bevindt.

**Als de volgende symptomen opduiken nadat u de plaats heeft verlaten waar uw kind de injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.**

Veel voorkomende reacties (gemeld bij minder dan 1 op 10 kinderen) zijn:

- slaperigheid
- diarree en/of braken (misselijk)
- verlies van eetlust
- roodheid, hardheid (verharding) op de injectieplaats
- 38 °C koorts of meer
- zenuwachtigheid of prikkelbaarheid
- verstoorde slaap

Ongewone reacties (gemeld bij minder dan 1 op 100 kinderen) zijn:

- roodheid en zwellingen van 5 cm of meer op de injectieplaats
- 39 °C koorts of meer
- langdurig ontoestbaar huilen

Zeldzame reacties (gemeld bij minder dan 1 op 1000 kinderen) zijn:

- hoge koorts van meer dan 40 °C

Zeer zeldzame reacties (gemeld bij minder dan 1 op 10.000 kinderen) zijn:

- toevallen (stuipen), met of zonder koorts
- plotselinge tekenen van allergie zoals huiduitslag, roodheid en jeuken van de huid (erytheem, urticaria)
- pijn op de injectieplaats
- Aanzienlijke reacties op de injectieplaats (groter dan 5 cm) met een uitgebreide zwelling van de ledematen vanaf de injectieplaats tot voorbij één of beide gewrichten. Deze reacties duiken op 24-72 uur na de vaccinatie en kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectieplaats en verdwijnen dan weer binnen de 3-5 dagen zonder dat een behandeling nodig is.
- plotselinge tekenen van allergie zoals het opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen (oedeem, oedeem van Quincke), of een snelle, oppervlakkige ademhaling, een koude, klamme huid, een snelle, zwakke pols, duizeligheid, zwakheid en flauwvallen (shock)

Andere reacties bij vaccins die dezelfde werkzame bestanddelen als dit vaccin bevatten, zijn:

- Tijdelijk verlies van beweging of gevoel (guillain-barrésyndroom) en verlies van beweging, pijn en verlamming (brachiale neuritis) van de arm en de schouder.
- Hypotonische-hyporesponsieve episoden wanneer het lijkt of uw kind in shock is of bleek en slap en niet reageert gedurende een bepaalde tijd.

Andere reacties kunnen opduiken wanneer Tetravac terzelfder tijd wordt toegediend als een afzonderlijk Hib-vaccin:

- Zwelling van een van de onderste ledematen of van beide ledematen. Dit kan gepaard gaan met een blauwachtige verkleuring van de huid (cyanose), roodheid, kleine bloedingen onder de huid (purpura van voorbijgaande aard) en hevige huilbuien. Als deze reactie opduikt, dan gebeurt dit hoofdzakelijk na de eerste (primaire) injectie en binnen de eerste uren na de vaccinatie. Alle symptomen verdwijnen volledig binnen de 24 uur zonder dat een behandeling nodig is.

**Als uw kind één van deze bijwerkingen ontwikkelt en ze houden aan of worden erger, en dan hebben we het vooral over koorts, toevallen, slaperigheid en langdurig huilen of prikkelbaarheid, dan moet u de arts raadplegen. Als er bij uw kind bijwerkingen optreden die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, dan moet u ook uw arts raadplegen.**

## **5. HOE BEWAART U TETRAVAC**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Tetravac niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de labels na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2 °C en 8 °C). Niet invriezen. Als dit toch is gebeurd, gooi het vaccin dan weg.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Tetravac

Elke dosis van 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin bevat het volgende:

De werkzame bestanddelen zijn:

Gezuiverde difterietoxoïde	niet minder dan 30 I.E.*
Gezuiverde tetanustoxoïde	niet minder dan 40 I.E.*
Gezuiverde pertussistoxoïde (PTxd)	25 microgram
Gezuiverd filamenteus haemagglutinine (FHA)	25 microgram
Geïnactiveerd poliovirus type 1	D-antigen**: 40 eenheden
Geïnactiveerd poliovirus type 2	D-antigen**: 8 eenheden
Geïnactiveerd poliovirus type 3	D-antigen**: 32 eenheden

\*I.E.: Internationale Eenheid

\*\*Hoeveelheid antigen in het vaccin

Het adjuvans is:

Aluminiumhydroxide (uitgedrukt als Al <sub>3</sub> +) )	0,30 milligram
---	----------------

De andere bestanddelen zijn formaldehyde, 2-fenoxyethanol, medium 199 in water voor injectie. Medium 199 is een complexe mengeling van aminozuren (waaronder fenylalanine), minerale zouten, vitaminen en andere componenten (zoals glucose) verdund in water voor injectie.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Tetravac

Dit product bevat fenylalanine en kan dus schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (PKU).

### Hoe ziet Tetravac er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tetravac, suspensie voor injectie, kan worden verkregen als een voorgevulde spuit met één enkele dosis (0,5 ml).

Verpakkingsgrootten van 1 of 10 zonder naald, met een aangehechte naald, met 1 afzonderlijke naald of met 2 afzonderlijke naalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is

Sanofi Pasteur MSD

Jules Bordetlaan 13

1140 Brussel

België

### Fabrikant

De fabrikant die verantwoordelijk is voor de vrijgifte is Sanofi Pasteur nv op het volgende adres: Sanofi Pasteur nv, 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Frankrijk

**Registratie nummer:** BE196122

**Aflevering wijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

TETRAVAC	Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk, IJsland, Noorwegen
TETRAVAC ACELLULAIRE	Frankrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2008**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2008**



---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Instructies voor gebruik - Tetravac, suspensie voor injectie  
Vaccin, geadsorbeerd, tegen difterie, tetanus, pertussis (acellulaire, component) en poliomyelitis (geïnactiveerd).

Schud de voorgevulde spuit zodat de inhoud homogeen wordt. Tetravac mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Bij naaldvrije spuiten moet de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit worden gedrukt en 90 graden gedraaid.

Tetravac moet intramusculair worden toegediend. De aanbevolen injectieplaatsen zijn de anterolaterale zijde van de dij bij zuigelingen en de deltapier bij oudere kinderen.

Het vaccin mag niet intradermaal of intraveneus worden toegediend. Geef geen intravasculaire injectie: zorg ervoor dat de naald niet in een bloedvat wordt gestoken.