

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind gevaccineerd wordt want er staat belangrijke informatie in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegster of apotheker
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven.
- Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

.1 Waarvoor wordt dit middel 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 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken en of moet u extra voorzichtig zijn?

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.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Uw kind:

- is allergisch voor:
 - de werkzame bestanddelen van Tetravac of voor één van de andere bestanddelen van Tetravac (zie rubriek 6)
 - andere vaccins met één van de bestanddelen uit rubriek 6
 - om het even welk vaccin dat beschermt tegen kinkhoest
- heeft een hoge temperatuur of een acute ziekte (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);
- heeft een ernstige reactie die de hersenen heeft aangetast vertoond op om het even welk vaccin dat beschermt tegen kinkhoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Breng uw arts of verpleegkundige vóór 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-Barré syndroom) 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 ontoestbaar 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.

Gebruikt u nog 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 spuitjes gebruiken voor elke injectie.

Gebruikt uw kind naast Tetravac nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegster of apotheker.

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit product bevat fenylalanine

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

Dit product bevat ethanol

Dit product bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

.3 Hoe gebruikt u dit middel?

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 kinkhoest.

Doorgaans wordt een vaccin met een hoge dosis tegen difterie, zoals Tetravac, 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.

Heeft uw kind een dosis van dit middel gemist?

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

Wijze van toediening

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.

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

Heeft u te veel van Tetravac heeft gebruikt ?

Wanneer u teveel van Tetravac heeft gebruikt of ingenomen, 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 hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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).

Na de toediening van Tetravac zijn plotselinge tekenen van allergie, zoals opzwellen van het gezicht, de lippen, tong of andere lichaamsdelen (oedeem, Quincke oedeem) gemeld (de exacte frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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 ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Zeer vaak voorkomende reacties (komen mogelijk voor bij meer dan 1 op 10 kinderen) zijn:

- Verlies van eetlust
- Zenuwachtigheid of prikkelbaarheid
- Abnormaal huilen
- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Braken (misselijk)
- Myalgie (spierpijn)
- Roodheid op de injectieplaats
- Pijn op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats
- 38 °C koorts of meer
- Malaise

Na de primo-vaccinatie neigen de frequenties van reacties op de injectieplaats toe te nemen met de dosis van het herhalingsvaccin.

Vaak voorkomende reacties (komen mogelijk voor bij tot 1 op 10 kinderen) zijn:

- Diarree
- Hardheid (verharding) op de injectieplaats

- Verstoorde slaap

Soms voorkomende reacties (komen mogelijk voor bij tot 1 op 100 kinderen) zijn:

- Roodheid en zwellingen van 5 cm of meer op de injectieplaats
- 39 °C koorts of meer
- Langdurig ontroostbaar huilen (ontroostbaar huilen gedurende 3 uur of meer)

Zelden voorkomende reacties (komen mogelijk voor bij tot 1 op 1.000 kinderen) zijn:

- Hoge koorts van meer dan 40 °C

Reacties met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:

- Toevallen (stuipen), met of zonder koorts
- Flauwvallen
- Huiduitslag, roodheid en jeuken van de huid (erytheem, urticaria)
- 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.
- Zwelling van de klieren in de hals, oksels of liezen (lymfadenopathie)

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

- Tijdelijk verlies van beweging of gevoel (Guillain-Barré syndroom) 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.

Bij babies die zeer prematuur geboren zijn (geboren op of vóór 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 à 3 dagen na de vaccinatie langere adem Pauzes optreden.

Het melden van bijwerkingen

Als uw kind één van deze bijwerkingen vertoont, dan moet u de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind raadplegen. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

.5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Tetravac niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de labels. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

.6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

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 ³⁺)	0,30 milligram
---	----------------

De andere bestanddelen zijn formaldehyde, fenoxxyethanol, ethanol, 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.

Hoe ziet Tetravac eruit en hoeveel zit er in een 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

Airport Plaza

Building Montreal

Leonardo da Vincilaan 19

1831 Diegem

België

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE196122

Aflevering wijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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 06/2014.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2015.



De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

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 geduwd en 90 graden gedraaid.

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