

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV, poeder en oplosmiddel voor injectievloeistof**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Waarvoor wordt Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV gebruikt?**

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV wordt voorgeschreven om hondsdolheid vóór blootstelling aan het virus te voorkomen, als basisvaccinatie en als herhalingsinenting. Het vaccin wordt ook gebruikt als preventieve behandeling tegen hondsdolheid na blootstelling aan het virus. Het vaccin kan voor alle leeftijdsgroepen worden gebruikt.

##### *Voorkomen van hondsdolheid vóór blootstelling aan het virus:*

Vaccinatie vóór blootstelling moet worden voorgesteld aan personen met een hoog blootstellingsrisico, zoals alle personeelsleden van diagnostische en onderzoekslaboratoria die werken met het rabiësvirus, dierenartsen, dierentrainers (inclusief mensen die met vleermuizen werken), proefdierenverzorgers en jachtopzieners, en iedereen (met name kinderen) die woonachtig is in een omgeving met een verhoogde kans op contact met besmette dieren of die naar zulke gebieden op vakantie gaat.

##### *Voorkomen van hondsdolheid na bewezen of vermoede blootstelling:*

Er moet onmiddellijk worden begonnen met vaccineren bij het minste risico op besmetting met hondsdolheid. Deze beslissing moet worden genomen door een anti-rabiëscentrum.

De behandeling (lokale behandeling van de wond, immunoglobulinen en vaccinatie) hangt af van de aard van de verwonding, de immuniteit van de patiënt tegen hondsdolheid en de toestand van het dier.

In alle gevallen moet er een lokale behandeling van de wond plaatsvinden.

#### **2. Wanneer mag u Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV niet gebruiken?**

*Voor blootstelling:*

U bent allergisch voor één van de stoffen die in Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Ook als u een allergische reactie hebt gehad na een eerdere toediening van het vaccin of na toediening van een ander vaccin met dezelfde bestanddelen, mag u dit middel niet gebruiken.

Het is raadzaam de vaccinatie uit te stellen als u koortsig bent of een andere acute aandoening hebt.

*Na blootstelling:*

Omdat een rabiësinfectie over het algemeen fataal afloopt, zijn er geen contra-indicaties voor vaccinatie als iemand aan het virus is blootgesteld.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV ?**

Zoals met elk vaccin, beschermt Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV niet 100% van de gevaccineerde personen.

Bij de productie van het vaccin wordt gebruik gemaakt van neomycine. Aangezien er in elke dosis van het vaccin niet-aantoonbare sporen van neomycine aanwezig kunnen zijn, moet dit vaccin voorzichtig worden gebruikt bij mensen met een allergie voor neomycine of ieder ander antibioticum uit dezelfde klasse.

### ***Serologische controle***

Om te controleren of gevaccineerde personen nog steeds beschermd zijn, moet er bij personen die voortdurend aan het virus staan blootgesteld om de zes maanden een serologische controle (bepalen van neutraliserende antistoffen met de RFFIT-methode, Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) plaatsvinden. Personen die niet continu, maar wel regelmatig aan het virus worden blootgesteld, kunnen na de herhalingsinenting na één en vijf jaar, om de twee jaar hun serum laten controleren.

Tijdens het gebruik van deze test ligt de minimumhoeveelheid antistoffen die nog als beschermend wordt beschouwd op  $\geq 0,5$  IE/ml of een volledige neutralisatie van het virus bij een verdunding van het serum van 1:5.

Als de uitslag van de controle een antistoffentiter van  $< 0,5$  IE/ml oplevert, dan is er een herhalingsinenting nodig.

### ***Personen met een slecht functionerend afweersysteem***

Bij personen met erfelijke of niet-erfelijke aandoeningen van het afweersysteem, kan de immunrespons na de vaccinatie niet goed verlopen.

Het wordt dan ook aangeraden de hoeveelheid antistoffen in het serum bij deze patiënten te controleren, om er zeker van te zijn dat er een aanvaardbare respons op gang wordt gebracht. Indien nodig kunnen er extra doses worden toegediend.

Daarnaast moeten er, bij vaccinatie na blootstelling aan het rabiësvirus, ook immunoglobulinen tegen hondsdolheid worden toegediend als de betreffende personen zich in de risicocategorieën II of III bevinden.

### ***Te nemen voorzorgen voorafgaand aan toediening van het vaccin***

Voordat er een dosis Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV wordt toegediend, moet aan de ouder of verzorger van de persoon die wordt gevaccineerd of aan de persoon zelf als die meerderjarig is, informatie worden gevraagd over de persoonlijke en familiale geschiedenis van die persoon en naar zijn gezondheid in de afgelopen periode. Hierbij moeten ook eerdere vaccinaties, de huidige gezondheidstoestand en eventuele bijwerkingen na eerdere vaccinaties ter sprake komen.

Pas het vaccinatieschema met extra voorzichtigheid toe als blijkt dat de betreffende persoon na een eerdere vaccinatie met een vaccin dat gelijkaardige bestanddelen als het rabiësvaccin bevatte, binnen 48 uur last kreeg van een ernstige reactie.

Voor het toedienen van biologische producten moet de persoon die verantwoordelijk is voor de toediening er zorg voor dragen dat alle nodige voorzorgen zijn genomen om allergische reacties of andere reacties te voorkomen. Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten er toezicht en een passende medische behandeling beschikbaar zijn, voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet na toediening van het vaccin. Uit voorzorg moet er altijd direct een injectie met epinefrine (adrenaline) (1:1000) voorhanden zijn, voor als zich een onverwachte anafylactische reactie of een ernstige allergische reactie voordoet.

### ***Personen met stoornissen in de bloedstolling***

Aangezien intramusculaire injecties bloedingstoringen kunnen veroorzaken, moet Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV niet worden toegediend bij personen die een stoornis in de bloedstolling hebben zoals hemofilie of trombocytopenie, of bij personen die worden behandeld met antistollingsmiddelen, tenzij het mogelijke voordeel duidelijk opweegt tegen het risico dat met de toediening van het vaccin gepaard gaat. Als uiteindelijk toch wordt besloten Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV aan deze mensen toe te dienen, dan moet het vaccin voorzichtig worden geïnjecteerd en moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om de vorming van bloedingstoringen na de injectie te voorkomen.

Bij toediening van de basisvaccinatie van dit vaccin aan zeer premature kinderen (geboren na 28 weken zwangerschap of eerder) moet rekening worden gehouden met het potentiële risico op ademstilstand en de benodigde controle van de ademhaling gedurende 48 tot 72 uur, vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvoldoende rijping van de longen. Gezien het grote voordeel van vaccinatie bij deze zuigelingen, is het niet gerechtvaardigd de vaccinatie niet uit te voeren of deze niet te rapporteren.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Corticosteroiden en geneesmiddelen die de afweer onderdrukken, kunnen de aanmaak van antistoffen tegenwerken en ervoor zorgen dat de vaccinatie niet werkt. Het is eveneens wenselijk om twee tot vier weken na de laatste injectie de hoeveelheid neutraliserende antistoffen te laten bepalen.

Als er tegelijkertijd immunoglobulinen en een vaccin moeten worden gegeven, mogen de immunoglobulinen en het rabiësvaccin niet in één spuit worden gemengd of op dezelfde plaats worden geïnjecteerd.

Indien mogelijk moet het vaccin op de andere lichaamshelft worden toegediend dan de immunoglobulinen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

- **Zwangerschap**

#### *Voor blootstelling:*

Toediening van dit vaccin tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden. Als de persoon in kwestie een verhoogd risico op blootstelling loopt, moeten het voordeel en het risico tegen elkaar worden afgewogen voordat het vaccin wordt toegediend.

#### *Na blootstelling:*

Gezien de ernst van de ziekte, vormt zwangerschap geen contra-indicatie als er sprake is geweest van blootstelling aan het virus.

- **Borstvoeding**

Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen als het vaccin wordt toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft.

- **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen studies op het gebied van vruchtbaarheid uitgevoerd.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De gevolgen voor de rijvaardigheid en het gebruik van machines zijn niet onderzocht.

### **3. Hoe gebruikt u Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV?**

#### **Dosering**

- **Preventieve vaccinatie of vaccinatie vóór blootstelling**

De basisvaccinatie bestaat uit drie injecties op Dag 0, Dag 7 en Dag 21 of 28, conform de aanbevelingen van de WHO.

Bovendien wordt aangeraden één jaar later één herhalingsinenting te geven en vervolgens elke vijf jaar te vaccineren.

Personen die een hoog risico op het rabiësvirus lopen, wordt aangeraden regelmatig het gehalte aan neutraliserende antistoffen in het bloed te laten bepalen om de seroconversie in de gaten te houden. De frequentie van de controles kan worden aangepast aan de hoogte van het risico. Als het gehalte te ver is gedaald, is er een herhalingsinenting nodig.

Bij mensen met een slecht functionerend afweersysteem moet er twee tot vier weken na de vaccinatie een serumtest op neutraliserende antistoffen plaatsvinden.

Als de uitslag van de test een antilichaamtiter van < 0,5 IE/ml aantoont, is toediening van een extra dosis gerechtvaardigd.

- **Vaccinatie na blootstelling**

De behandeling na blootstelling bestaat uit een lokale behandeling van de wond, waarmee zo snel mogelijk na de blootstelling wordt gestart. Hierna wordt het vaccin toegediend en zo nodig passieve immunisatie (zie tabel 1).

De vaccinatie moet onder medisch toezicht worden toegediend en zo snel mogelijk na de blootstelling worden **opgestart**.

De behandeling moet worden aangepast aan de aard van het contact (zie tabel 1) en de mate waarin de betreffende persoon reeds immuun is voor hondsdolheid.

**Tabel 1: Indeling door de WHO van de ernst van de blootstelling (bron: WHO Technical Report Series No 931)**

<b>Ernst</b>	<b>Aard van het contact</b>	<b>Soort blootstelling</b>	<b>Aanbevolen behandeling</b>
I	Aanraken of voederen van dieren Likken van een intacte huid	Geen	Geen enkele behandeling indien betrouwbare anamnese

II	Knabbelen aan onbedekte huid Kleine schrammen of schaafwonden zonder bloeden	Gering	Dien onmiddellijk het vaccin toe
III	Een of meerdere beten of schrammen door de huid heen Likken van beschadigde huid Contaminatie van slijmvliezen met speeksel (likken) Blootstelling aan vleermuizen	Ernstig	Dien onmiddellijk immunoglobulinen (indien nodig) en het vaccin toe.

### Immunisatie van niet-gevaccineerde personen

#### 1/ Toedienen van immunoglobulinen

Als er blootstelling in de ernstige categorie heeft plaatsgevonden, zouden er immunoglobulinen tegen hondsdolheid in combinatie met het vaccin moeten worden gegeven voor iedere blootstelling in categorie III bij niet-gevaccineerde personen (zie tabel 1).

#### 2/ Toedienen van het vaccin

Het vaccin moet worden toegediend op Dag 0 - D3 - D7 - D14 en D28 (vijf injecties van 1 ml). Voor zowel kinderen als volwassenen wordt dezelfde dosering gebruikt.

De behandeling moet worden voortgezet totdat het dier rabiësvrij wordt verklaard door een dierenarts (observatie van het dier en/of laboratoriumuitslagen).

### Immunisatie van reeds gevaccineerde personen (volledige bewezen preventieve vaccinatie)

Iemand wordt beschouwd als reeds beschermd, als uit zijn gedocumenteerde geschiedenis blijkt dat er dankzij een eerdere vaccinatie sprake is van een respons met antistoffen of als hij een op celcultuur bereid rabiësvaccin heeft gekregen in de vorm van

- De volledige basisvaccinatie van het vaccinatieschema vóór blootstelling;
- Een extra herhalingsinenting in de afgelopen vijf jaar;
- Een preventieve behandeling na blootstelling aan het virus.

In deze gevallen is toediening van immunoglobulinen niet nodig. Er hoeven in dat geval slechts twee doses van het vaccin te worden toegediend op D0 en D3.

Dit schema wordt niet toegepast op mensen met een verslechterde weerstand.

In beide gevallen (mensen die wel en niet zijn gevaccineerd) zal de behandeling indien nodig worden aangevuld met een tetanusvaccinatie in combinatie met antibiotica ter voorkoming van secundaire infecties.

#### **Wijze van toediening**

Het vaccin wordt bij volwassenen en kinderen **uitsluitend intramusculair** toegediend in de musculus deltoideus en, bij zuigelingen of hele kleine kinderen, in het anterolateraal gebied van de dijspier.

#### **Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Geïnactiveerd Rabiësvaccin **Mérieux HDCV** heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gedurende klinische studies zijn de volgende bijwerkingen in verband met Geïnactiveerd Rabiësvaccin **Mérieux HDCV gemeld:**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan één op de tien personen):

- pijn op de plaats van de injectie, uitslag op de plaats van de injectie (zwellend/dik worden), bloeduitstorting
- onbehaaglijkheid (malaise)
- hoofdpijn
- vergroting van de lymfeklieren
- misselijkheid
- spierpijn

Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan één op de tien personen):

- jeuk op de plaats van de injectie (pruritus)
- koorts, koude rillingen
- allergische huidreacties zoals netelroos en uitslag
- ademhalingsproblemen zoals bemoeilijkte ademhaling (dyspneu) en piepende ademhaling
- duizeligheid
- buikpijn, braken, diarree
- gewrichtspijn

Na het op de markt brengen van het vaccin zijn zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan één op 10.000 personen) de volgende bijwerkingen gemeld:

- allergische huidreacties, jeuk, zwelling (oedeem)
- anafylactische reacties
- op serumziekte lijkende reacties

Deze reacties zijn in verband gebracht met de aanwezigheid van  $\beta$ -propiolacton-gewijzigde menselijke albumine in het vaccin.

Allergische reacties kwamen minder vaak voor bij personen die een basisvaccinatie hadden gekregen.

- kriebelend, jeukend of tintelend gevoel (paresthesie)
- aantasting van het perifere zenuwstelsel
- stuipen (convulsies), hersenontsteking (encefalitis)
- vermoeidheid of ongebruikelijke zwakte

### **Aanvullende informatie met betrekking tot specifieke groepen**

Ademstilstand (apneu) bij zeer premature kinderen (geboren na 28 weken zwangerschap of eerder).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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 Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het vaccin in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) en beschermd tegen licht bewaren.

Het vaccin moet onmiddellijk na samenstelling worden ingespoten.

Gebruik Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum is de laatste dag van de vermelde maand.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV?**

- De werkzame stof voor één dosis van 1 ml is:

geïnactiveerd rabiësvirus (stam WISTAR Rabiës PM/WI 38 1503 - 3M) ( $\geq 2,5$  IE\* voor één dosis van 1 ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn: menselijk albumine en water voor inspuibare bereidingen.

\* activiteit gemeten met de NIH-test in internationale eenheden

### **Hoe ziet Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV wordt geleverd in de vorm van een poeder (flacon) en een oplossing voor injectievloeistof (spuit).

Het vaccin is stuk verpakt, flacon en voorgevulde spuit met naald of voorgevulde spuit zonder naald of voorgevulde spuit met 1 of 2 afzonderlijke naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Sanofi Pasteur MSD,  
Airport Plaza  
Building Montreal  
Leonardo da Vincilaan 19  
B-1831 Diegem  
België

### **Fabrikant**

Sanofi Pasteur, Campus Mérioux, 1541 avenue Marcel Mérioux, F-69280 Marcy l'Etoile, Frankrijk

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE118097 met naald

/ zonder naald

/ met één of twee losse naalden in de blisterverpakking

**Afleveringswijze** : Op medisch voorschrift

**De bijsluiter is voor het laatst aangepast in: 06/2015**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 07/2015**