

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

TRIAXIS® POLIO Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, (acellulair, samengesteld) kinkhoest- en (geïnactiveerd) poliomyelitisvaccin (geadsorbeerd, gereduceerd antigeengehalte)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u of uw kind wordt gevaccineerd

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

In deze bijsluiter:

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

1. WAT IS TRIAXIS POLIO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

TRIAXIS POLIO is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Ze werken doordat ze ervoor zorgen dat het lichaam zijn eigen afweer aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de beoogde ziekten veroorzaken.

Dit vaccin wordt gebruikt om de bescherming tegen difterie, tetanus, kinkhoest (pertussis) en poliomyelitis (polio) te stimuleren bij kinderen vanaf drie jaar, tieners en volwassenen na een complete primaire vaccinatiëkuur.

Beperkingen in de geboden bescherming

TRIAXIS POLIO zal deze ziekten alleen voorkomen als ze worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen waartegen het vaccin is gericht. U of uw kind kunnen nog steeds vergelijkbare ziekten krijgen als deze door andere bacteriën of virussen worden veroorzaakt.

TRIAXIS POLIO bevat geen levende bacteriën of virussen en het kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het beschermt.

Vergeet niet dat geen enkel vaccin complete, levenslange bescherming kan bieden bij alle mensen die ermee zijn gevaccineerd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRIAXIS POLIO GEBRUIKT

Om zeker te weten dat TRIAXIS POLIO geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk om het aan uw arts of verpleegkundige te vertellen als één van de onderstaande punten van toepassing is op u of uw kind. Als er iets niet duidelijk is, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Gebruik TRIAXIS POLIO niet als u of uw kind

- een allergische (overgevoeligheds-) reactie heeft gehad:
 - op vaccins tegen difterie-, tetanus-, kinkhoest- of poliomyelitis
 - op één van de andere bestanddelen (vermeld in rubriek 6)
 - op een restbestanddeel afkomstig uit de productie (formaldehyde, glutaraldehyde, streptomycine, neomycine, polymyxine B en boviene serumalbumine) dat in sporenhoeveelheden aanwezig kan zijn.
- ooit een hevige reactie heeft gehad die de hersenen aantastte binnen één week na een eerdere dosis van een kinkhoestvaccin
- een acute ziekte met of zonder koorts heeft. De vaccinatie dient te worden uitgesteld totdat u of uw kind is hersteld. Een lichte ziekte zonder koorts is meestal geen reden om vaccinatie uit te stellen. Uw arts zal bepalen of u of uw kind TRIAXIS POLIO dient te krijgen.

Wees extra voorzichtig met TRIAXIS POLIO

Vertel het vóór vaccinatie aan uw arts of verpleegkundige als u of uw kind

- een booster dosis heeft gekregen van een vaccin tegen difterie- en tetanus binnen de laatste 4 weken. In dat geval mag u of uw kind geen TRIAXIS POLIO toegediend krijgen en zal uw arts op basis van officiële aanbevelingen beslissen wanneer u of uw kind een volgende injectie mag krijgen.
- ooit een syndroom van Guillain-Barré heeft gehad (tijdelijk verlies van beweging en gevoel in een gedeelte van het lichaam of het gehele lichaam) of brachiale neuritis (verlies van beweging, pijn en verdoofd gevoel in de arm en de schouder) na een eerdere dosis van een vaccin dat tetanus bevatte. Uw arts zal bepalen of u of uw kind TRIAXIS POLIO dient te krijgen.
- aan een progressieve ziekte lijdt die de hersenen/zenuwen aantast of ongecontroleerde stuip trekkingen veroorzaakt. Uw arts zal eerst een behandeling starten en vaccineren wanneer de ziekte stabiel is.
- een slechte of verminderde afweer vanwege
 - medicatie (bijv. steroïden, chemotherapie of radiotherapie)
 - HIV-infectie of AIDS
 - een andere ziekte.Het is mogelijk dat het vaccin niet even goed beschermt als bij mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk dient vaccinatie te worden uitgesteld tot een dergelijke ziekte of behandeling voorbij is.
- problemen heeft met het bloed die makkelijk bloeduitstorting veroorzaken of langdurig bloeden na kleine snijwonden (bijvoorbeeld vanwege een bloedziekte zoals hemofilie of trombocytopenie of behandeling met bloedverdunners).

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen of vaccins

Aangezien TRIAXIS POLIO geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijk worden toegediend met andere vaccins of immunoglobulinen, maar op een andere injectieplaats. Onderzoek heeft uitgewezen dat TRIAXIS POLIO tegelijk met respectievelijk een hepatitis-B-vaccin en een recombinant humaan papillomavirusvaccin kan worden gebruikt. Gelijktijdig toegediende vaccins moeten in verschillende ledematen worden geïnjecteerd.

Als u of uw kind een medische behandeling krijgt die van invloed is op het bloed of immuunsysteem (zoals bloedverdunnende geneesmiddelen, steroïden, chemotherapie), raadpleeg dan de rubriek 'Wees extra voorzichtig met TRIAXIS POLIO' hierboven.

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u of uw kind (mogelijk) zwanger bent/is of borstvoeding geeft. Uw arts of verpleegkundige kan u vertellen of de vaccinatie dient te worden uitgesteld. Het gebruik van TRIAXIS POLIO tijdens zwangerschap wordt niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van het vaccin op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT TRIAXIS POLIO GEBRUIKT

Wanneer u of uw kind het vaccin zal krijgen

Leeftijd

TRIAxis POLIO is bedoeld voor kinderen van ten minste drie jaar oud, tieners en volwassenen. Het is niet geschikt voor kinderen van minder dan drie jaar oud.

Vaccinatiegeschiedenis

Uw arts zal bepalen of TRIAXIS POLIO geschikt is voor u of uw kind. Dit is afhankelijk van:

- welke vaccins u of uw kind in het verleden heeft gekregen
- hoeveel doses vergelijkbare vaccins u of uw kind in het verleden heeft gekregen
- wanneer u of uw kind de laatste dosis van een vergelijkbaar vaccin heeft gekregen

U of uw kind moet de volledige reeks basisvaccinaties van difterie-, tetanus- en poliovaccins hebben gehad voordat TRIAXIS POLIO wordt toegediend.

Het is veilig om TRIAXIS POLIO te laten toedienen als u of uw kind niet de volledige reeks basisvaccinaties van kinkhoestvaccins heeft gehad. De bescherming is dan echter mogelijk niet zo goed als bij mensen die het kinkhoestvaccin al hebben gehad.

Uw arts zal bepalen hoe lang u tussen vaccinaties moet wachten.

Dosering en wijze van toediening

Door wie wordt TRIAXIS POLIO toegediend?

TRIAxis POLIO moet worden gegeven door zorgverleners die zijn getraind in het gebruik van vaccins. Dit dient te gebeuren in een kliniek of praktijk die is uitgerust om eventuele zeldzame hevige allergische reacties op het vaccin te behandelen.

Dosering

Alle leeftijdsgroepen waarvoor TRIAXIS POLIO bedoeld is krijgen één injectie (een halve milliliter).

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal u het vaccin toedienen in een spier in het bovenste buitenste gedeelte van de arm (deltoïdspier).

Uw arts of verpleegkundige zal het vaccin **niet** toedienen in een bloedvat, in de bil of onder de huid. In geval van bloedstollingsstoornissen kan worden besloten om onderhuids te injecteren, hoewel dit kan leiden tot meer plaatselijke bijwerkingen, waaronder een kleine knobbel onder de huid.

Als u verder nog vragen hebt over het gebruik van dit product, kunt u deze stellen aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan TRIAXIS POLIO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Ernstige allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige allergische reacties optreden na toediening van een vaccin.

Deze reacties kunnen onder meer zijn:

- ademhalingsproblemen;
- blauwe tong of lippen;
- huiduitslag;
- zwelling van het gezicht of de keel;
- lage bloeddruk die duizeligheid of collaps (in elkaar zakken) veroorzaakt.

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, gebeurt dit meestal zeer snel nadat de injectie is toegediend en terwijl u of uw kind nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent/is.

Als één van deze symptomen optreedt nadat u de plaats hebt verlaten waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Andere bijwerkingen

Als u of uw kind één van de volgende bijwerkingen ervaart en deze ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische studies die werden uitgevoerd bij specifieke leeftijdsgroepen.

Bij kinderen van 3 tot 5 jaar

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 kinderen): pijn, zwelling en roodheid in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, vermoeidheid, koorts (een temperatuur van 37,5°C of hoger), prikkelbaarheid.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 kinderen): bloeduitstorting en huidontsteking in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, misselijkheid, braken, diarree, uitslag.

Bij kinderen van 5 tot 6 jaar

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 kinderen): pijn en zwelling in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, vermoeidheid.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 kinderen): roodheid en jeuk in het gebied waar het vaccin werd geïnjecteerd, koorts (een temperatuur van 38,0°C of hoger).

Soms voorkomend (bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 kinderen): diarree, braken.

Bij adolescenten (11 jaar en ouder) en volwassenen

Tieners hebben iets meer kans op bijwerkingen dan volwassenen. De meeste bijwerkingen treden op binnen de eerste 3 dagen na vaccinatie.

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 mensen): pijn, zwelling en roodheid in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, hoofdpijn, misselijkheid, pijnlijke of gezwollen gewrichten, pijnlijke spieren, zwakte en koude rillingen.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 mensen): braken, diarree, koorts (een temperatuur van 38,0°C of hoger).

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gemeld bij de verschillende aanbevolen leeftijdsgroepen tijdens het commerciële gebruik van TRIAXIS POLIO. De frequentie van deze bijwerkingen kan niet precies worden berekend, omdat deze zou zijn gebaseerd op vrijwillige meldingen in relatie tot het geschatte aantal gevaccineerde personen.

Lymfeklieraandoeningen, (ernstige) allergische reacties, stuipen (convulsies), flauwvallen, gedeeltelijke of gehele verlamming van het lichaam (syndroom van Guillain-Barré), verlamming van het gezicht, ontsteking van de ruggengraat, ontsteking van de zenuwen in de arm (brachiale neuritis), tijdelijk verlies van of veranderde gevoelswaarneming in het gevaccineerde ledemaat, duizeligheid, pijn in het gevaccineerde ledemaat, uitgebreide zwelling van ledematen (vaak gepaard gaand met roodheid en soms met blaren), ziek gevoel, bleke huid, een harde knobbel (induratie) in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd.

Als u een bijwerking waarneemt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

5. HOE BEWAART U TRIAXIS POLIO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik TRIAXIS POLIO niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (op 2°C tot 8°C). Niet invriezen. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

Bewaar de injectiespuit in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat TRIAXIS POLIO

De werkzame bestanddelen in elke dosis (0,5 ml) vaccin zijn:

Difterietoxoid	niet minder dan 2 internationale eenheden (2 Lf)
Tetanustoxoid.....	niet minder dan 20 internationale eenheden (5 Lf)
Kinkhoestantigenen:	
Kinkhoesttoxoid.....	2,5 microgram
Filamenteus hemagglutinine	5 microgram
Pertactine	3 microgram
Fimbriale agglutinogenen 2 + 3.....	5 microgram
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus (geproduceerd in Vero cellen):	
Type 1	40 D-antigeen-eenheden
Type 2	8 D-antigeen-eenheden
Type 3	32 D-antigeen-eenheden
Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat.....	1,5 mg (0,33 mg aluminium)

De andere bestanddelen zijn: fenoxoethanol, polysorbaat 80, water voor injecties

Hoe ziet TRIAXIS POLIO er uit en wat is de inhoud van de verpakking

TRIAxis POLIO wordt geleverd als een suspensie voor injectie in voorgevulde spuiten (0,5 ml):

- zonder bevestigde naald – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20
- met 1 of 2 aparte naalden – verpakkingsgrootte van 1 of 10
- met bevestigde naald – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20

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

Normaal ziet het vaccin er uit als een homogene, troebele, witte suspensie die kan neerslaan tijdens de bewaring. Na goed schudden is het eenhomogene witte vloeistof.

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

Sanofi Pasteur MSD
Jules Bordetlaan 13
B - 1140 Brussel
België

De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgave van de partij is:

Sanofi Pasteur
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 27569

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EU onder de volgende namen:

Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk:	REPEVAX
België, Luxemburg, Nederland:	TRIAXIS POLIO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2011

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

Gebruiksaanwijzing

Wegens het ontbreken van onderzoek naar de verenigbaarheid mag TRIAXIS POLIO niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Vóór toediening moeten parenterale producten visueel gecontroleerd worden op vreemde vaste deeltjes en/of verkleuring. Indien dit geconstateerd wordt, mag het product niet toegediend worden.

Bij naaldloze spuiten dient de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit te worden gedrukt en 90 graden te worden gedraaid.

De dop van de naald mag niet worden teruggeplaatst.