

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV, poeder voor injectievloeistof \geq 2,5 I.E. Geïnactiveerd rabiësvirus

In deze bijsluiter:

1. Wat is *Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV* en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u *Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV* gebruikt?
3. Hoe wordt *Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV* gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u *Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV*?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS GEÏNACTIVEERD RABIËSVACCIN MÉRIEUX HDCV EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV is een geconcentreerde oplossing van geïnactiveerd rabiësvirus dat is gekweekt op menselijke cellen. Het wordt gebruikt voor vaccinatie tegen rabiës (hondsdolheid), een vaak dodelijk verlopende infectieziekte die wordt overgebracht door contact met speeksel van besmette dieren.

Het vaccin kan op twee manieren worden gebruikt:

- a. *Pre-expositievaccinatie*: een preventieve vaccinatie van personen die via hun werk of door privé-omstandigheden in contact komen met materialen of dieren die met rabiës besmet kunnen zijn, zoals dierenartsen en -verzorgers, biologen, maar bijvoorbeeld ook slachthuispersoneel en veehandelaren. Ook personen die woonachtig zijn in een omgeving met een verhoogde kans op contact met besmette dieren of die naar zulke gebieden op vakantie gaan, kunnen in aanmerking komen voor rabiësvaccinatie.
- b. *Post-expositievaccinatie*: vaccinatie **na contact** met materialen of dieren die met rabiës besmet kunnen zijn. In dit geval is de verdere behandeling afhankelijk van de aard van de verwonding, de aard van het contact met het dier en de toestand van het dier. Soms is het nodig om tegelijk met de vaccinatie een dosis immunoglobulinen tegen rabiës toe te dienen. De behandelende arts zal u daarover verder informeren.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U GEÏNACTIVEERD RABIËSVACCIN MÉRIEUX HDCV GEBRUIKT?

Gebruik Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV niet:

Pre-expositie:

- als u koortsig bent of een andere acute aandoening hebt.

- als u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen van het vaccin.
- als u weet dat u om andere redenen dit vaccin niet verdraagt.

In alle gevallen moeten de voordelen van vaccinatie worden afgewogen tegen de risico's.

Post-expositie:

De mogelijke gevolgen van een besmetting met rabiësvirus zijn bijzonder ernstig. Daarom is het bovenstaande niet van toepassing na contact met materialen of dieren die met rabiës besmet kunnen zijn.

Wees extra voorzichtig met Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV

- als u corticosteroïden gebruikt of middelen die de natuurlijke afweer onderdrukken. Deze stoffen zouden het aanslaan van de vaccinatie nadelig kunnen beïnvloeden.
- als u allergisch bent voor neomycine. In het vaccin zijn sporen van neomycine aanwezig.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

- Het is toegestaan om het rabiësvaccin gelijktijdig met andere vaccins toe te dienen. Deze moeten dan wel in een ander lichaamsdeel worden geïnjecteerd.
- Stoffen die de natuurlijke afweer onderdrukken, kunnen het aanslaan van de vaccinatie nadelig beïnvloeden.

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

Gebruik van Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV met voedsel en drank

Er zijn geen beperkingen met betrekking tot het nuttigen van voedsel of vloeistoffen voor of na vaccinatie met Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV.

Zwangerschap en borstvoeding

Pre-expositie

Er zijn geen gegevens bekend over vaccinatie met rabiësvaccin tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding. Het vaccin mag daarom alleen gegeven worden als het voordeel voor de moeder zwaarder weegt dan het eventuele risico voor het (ongeboren) kind, dus in geval van een duidelijk verhoogde kans op contact met materialen of dieren die besmet kunnen zijn met rabiës.

Post-expositie

De mogelijke gevolgen van een besmetting met rabiës zijn zeer ernstig. Daarom is het bovenstaande niet van toepassing na contact met materialen of dieren die met rabiës besmet kunnen zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Men moet rekening houden met het optreden van duizeligheid direct na de vaccinatie.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV

Het vaccin bevat sporen van neomycine. Personen die overgevoelig zijn voor neomycine kunnen allergisch reageren op de vaccinatie.

3. HOE WORDT GEÏNACTIVEERD RABIËSVACCIN MÉRIEUX HDCV GEBRUIKT?

Bereiding van het vaccin

De naald van de voorgevulde injectiespuit wordt tot op de bodem in het flesje vaccin gestoken, waarna de inhoud van de spuit in het flesje wordt gespoten. Voorzichtig schudden totdat het vaccin volledig is opgelost. Na bereiding moet het vaccin direct worden toegediend.

Wijze van toediening

Injectie van 1 ml vaccin in een spier in de bovenarm of, bij kleine kinderen, in het bovenbeen. Het vaccin mag niet in de bilstreek en niet direct in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Vaccinatie en medische behandeling

Pre-expositiebehandeling

Personen die niet eerder tegen rabiës gevaccineerd zijn, krijgen drie injecties van 1 ml: op dag 0, dag 7 en dag 28 (of dag 21), gevolgd door een hervaccinatie na 1 jaar.

Om de afweer op peil te houden, moet daarna om de 5 jaar een hervaccinatie plaatsvinden

Bij personen die regelmatig in contact komen met materialen of dieren die met rabiës besmet kunnen zijn, moet elke 6 maanden het gehalte aan afweerstoffen in het bloed worden bepaald. Als het gehalte te ver is gedaald, zal er een hervaccinatie worden gegeven. Personen die minder kans hebben op contact, kunnen om de 2 tot 3 jaar het gehalte aan afweerstoffen laten bepalen.

Post-expositiebehandeling

Wat u moet doen bij een mogelijke besmetting:

- Neem onmiddellijk contact op met een arts
- Reinig direct de wond met zeep of een ander reinigingsmiddel en spoel de wond overvloedig met water.
- Ontsmet de wond met 40% - 60% alcohol, jodium of met een 0,1% ammoniakoplossing.

Waaruit bestaat de medische behandeling bij een mogelijke besmetting:

- Opname in het ziekenhuis
- Injectie van immunoglobulinen tegen rabiës diep in en rond de wond
- De wond wordt niet direct gehecht
- Vaccinatie met rabiësvaccin
- Zo nodig krijgt u bovendien een injectie met immunoglobulinen tegen rabiës in een spier in de andere lichaamshelft.
- Vaccinatie met antitetanusvaccin.
- De arts zal u informeren over de verdere behandeling.

Vaccinatieschema na mogelijke besmetting bij personen die nooit eerder zijn gevaccineerd

Vijf injecties van 1 ml vaccin in een spier in de bovenarm: op dag 0, dag 3, dag 7, dag 14 en dag 28, of een variatie op dit schema. Bij ernstige verwondingen, het laat inroepen van medische hulp of verminderde werking van het afweersysteem kan worden overwogen om op dag 0 twee injecties met het vaccin te geven.

Vaccinatieschema na mogelijke besmetting voor gevaccineerde personen

Personen die minder dan 5 jaar geleden zijn gevaccineerd, krijgen in totaal 2 injecties: op dag 0 en dag 3.

Personen die langer dan 5 jaar geleden of onvolledig zijn gevaccineerd, krijgen in totaal 5 injecties: op dag 0, dag 3, dag 7, dag 14 en dag 28 en zo nodig een injectie met immunoglobulinen tegen rabiës.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV te gebruiken

Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts/zorgverlener opvolgt met betrekking tot de volgende bezoeken voor u voor de vervolgdosissen. Als u op het geplande tijdstip vergeet of niet in staat bent naar uw arts/zorgverlener terug te gaan, vraag hem/haar dan om advies.

Als u stopt met gebruik van Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV

Als u stopt met gebruik van Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV u onvoldoende beschermd bent tegen hondsdoelheid. U moet naar uw arts/zorgverlener terug gaan en vraag hem/haar dan om advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer vaak: vergroting van de lymfeklieren (lymfadenopathie)

Niet bekend: vasculitis

Immuunsysteemaandoeningen:

Vaak: allergische huidreacties zoals netelroos (urticaria), uitslag (rash) en jeuk (pruritus) of ademhalingsverschijnselen zoals bemoeilijkte ademhaling (dyspneu) en piepende ademhaling

Niet bekend: allergische huidreacties, zwelling (oedeem) ernstige allergische reacties

(anafylactische reacties), op serumziekte lijkende reacties (allergische reactie met lichte koorts, huiduitslag en pijnlijke en gezwollen gewrichten).

Deze reacties zijn in verband gebracht met de aanwezigheid van bèta-propiolacton-gewijzigde menselijke albumine (die de productie van IgE antilichamen teweegbrengen) in het vaccin. Allergische reacties kwamen minder vaak voor bij personen die de eerste inenting (primovaccinatie) kregen.

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer Vaak: hoofdpijn

Vaak: duizeligheid (vertigo)

Niet bekend: hersenontsteking (encefalitis) stuipen (convulsies), zenuwontsteking (neuritis) kriebelend, jeukend of tintelend gevoel (paresthesiën), onrust, concentratiestoornissen, emotionele labiliteit, verlamming en wegvallen van reflexen van benen, armen, romp en aangezicht (Guillain Barré syndroom).

Maagdarmselselaandoeningen:

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: buikpijn (abdominale pijnen), braken, diarree

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Zeer vaak: spierpijn (myalgie)

Vaak: gewrichtspijn (arthralgie)

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer vaak: pijn op de plaats van injectie, uitslag op de plaats van injectie (erytheem), verharding, bloeduitstorting (hematoom), onbehaaglijkheid (malaise)

Vaak: jeuk (pruritus) op de plaats van injectie, koorts, verkoudheid (rillingen)

Niet bekend: krachteloosheid (asthenie)

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U GEÏNACTIVEERD RABIËSVACCIN MÉRIEUX HDCV?

Het vaccin is 36 maanden houdbaar in de koelkast (2°C - 8°C)

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EXP”.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV?

- Iedere dosis van 1 ml bevat: Het werkzame bestanddeel is geïnactiveerd rabiësvirus, stam PM/WI 38-1503-3M: $\geq 2,5$ I.E*. per dosis.
- De andere bestanddelen zijn neomycinesulfaat < 200 microgram, menselijk albumine en water voor injectievloeistoffen.

* Internationaal eenheden

Hoe zien Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérieux HDCV en de inhoud van de verpakking eruit?

De verpakking van een dosis vaccin bevat de volgende componenten:

Vaccin: injectieflacon met rubber stop, gevuld met een crèmewit poeder.

Oplosmiddel: een voorgevulde spuit met zuigerstopper en afneembare rubber dop, gevuld met oplosmiddel.

Na oplossing is het vaccin rozerood van kleur.

Registratiehouder en fabrikant

Sanofi Pasteur MSD
J. Bordetlaan, 13
1140 Brussel
België

In het register ingeschreven onder RVG 18718

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien: juli 2008

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op: 18 juli 2008