

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

REVAXIS® Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Difterie, Tetanos en Poliomyelitis (geïnactiveerd) Vaccin (geabsorbeerde, gereduceerde antigen(en)inhoud)

Lees deze bijsluiter volledig voor u of uw kind wordt gevaccineerd.

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

In deze bijsluiter:

1. Wat is REVAXIS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Voor u REVAXIS gebruikt
3. Hoe wordt REVAXIS gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u REVAXIS
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS REVAXIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

REVAXIS is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Dit vaccin helpt om de bescherming tegen difterie, tetanos en poliomyelitis (polio) te stimuleren (te boosten). Wanneer een injectie REVAXIS wordt gegeven, zal de natuurlijke afweer van het lichaam een bescherming tegen deze verschillende ziekten produceren.

Dit boostervaccin is geschikt voor kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, jongeren en volwassenen die dit vaccin of een gelijkaardig vaccin in het verleden hebben gekregen. REVAXIS mag niet worden gegeven als eerste vaccin (primaire reeks) tegen difterie, tetanos en poliomyelitis (polio).

REVAXIS moet worden toegediend volgens de nationale aanbevelingen en/of plaatselijke gebruiken.

2. VOOR U REVAXIS GEBRUIKT

Om zeker te zijn dat REVAXIS geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk dat u uw arts, verpleegster of apotheker inlicht indien een van de onderstaande vermeldingen van toepassing is op u of uw kind. Indien u iets niet begrijpt, vraag uitleg aan uw arts, verpleegster of apotheker.

Gebruik REVAXIS niet als u of u kind:

- allergisch bent/ is (overgevoelig)
 - voor de actieve stoffen van REVAXIS (opgesomd in rubriek 6).
 - voor een van de andere ingrediënten (opgesomd in rubriek 6).
 - voor neomycine, streptomycine en polymyxine B, die in spoorhoeveelheden aanwezig kunnen zijn.
- ooit een allergische reactie heeft gehad op een ander vaccin tegen difterie, tetanos of polio.

- ooit neurologische problemen heeft gehad (zoals zwakheid of gevoelloosheid) na eerdere injectie van een vaccin tegen difterie of tetanos.
- een ernstige acute aandoening (infectie) met hoge koorts heeft gehad. De vaccinatie moet dan worden uitgesteld tot u of uw kind genezen zijn. Een lichte infectie zal meestal geen aanleiding vormen tot uitstel van de vaccinatie. Uw arts of verpleegster zal beslissen of u of uw kind het vaccin moet krijgen.

Wees extra voorzichtig met REVAXIS

Licht uw arts of verpleegster voor de vaccinatie in indien u of uw kind:

- een bloedaandoening heeft waarbij u of uw kind gemakkelijk kneuzingen oplopen of gemakkelijk bloeden (zoals hemofilie of trombocytopenie).
- ooit een tijdelijk bewegingsverlies en gevoelsverlies is opgetreden in het lichaam of een gedeelte van het lichaam, pijn en gevoelloosheid van de arm en schouder na het krijgen van een vaccin met tetanos (syndroom van Guillain-Barré of brachiale neuritis).
- de voorbije 5 jaar een vaccin tegen difterie of tetanos heeft gekregen. Uw arts zal beslissen op basis van plaatselijke aanbevelingen of u of uw kind een bijkomende injectie mag krijgen of niet.
- een slecht of beperkt immuunsysteem heeft wegens een medische behandeling (vb. steroïden, chemotherapie of radiotherapie), HIV-infectie of een andere ziekte.

Het vaccin beschermt mogelijk niet even goed als bij mensen met een normaal immuunsysteem. De vaccinatie kan uitgesteld worden tot het immuunsysteem van u of uw kind hersteld is.

Gebruik van andere geneesmiddelen en andere vaccins

REVAXIS mag tegelijkertijd met andere vaccins of immuunglobulines worden gegeven maar op verschillende injectieplaatsen (bijv. de andere arm of het andere been).

Indien u of uw kind een medische behandeling krijgt die een invloed heeft op het immuunsysteem (zoals steroïden, chemotherapie of radiotherapie) lees dan paragraaf “Wees extra voorzichtig met REVAXIS”.

Licht uw arts, verpleegster of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Dit geldt ook voor de geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Meld uw arts, verpleegster of apotheker als u zwanger bent (of uw kind zwanger is), zwanger kan zijn of borstvoeding geeft. Uw arts zal beslissen of de vaccinatie al dan niet moet worden uitgesteld.

REVAXIS mag toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na vaccinatie werd duizeligheid (vertigo) gerapporteerd. Indien u na de toediening van het vaccin duizelig bent, mag u niet rijden of machines gebruiken.

3. HOE WORDT REVAXIS GEBRUIKT

Wanneer u of uw kind het vaccin toegediend zal krijgen

REVAXIS is geschikt voor kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, jongeren en volwassenen. Dit vaccin is niet geschikt voor kinderen onder de 6 jaar.

REVAXIS wordt gebruikt om de bescherming te stimuleren (boosten) bij personen die dit vaccin of een gelijkaardig vaccin in het verleden hebben gekregen. Denk eraan dat het poliovaccin dat u in het verleden hebt gekregen zowel via injectie als langs de mond gegeven kan zijn geweest.

Dit vaccin wordt volgens de nationale aanbevelingen en/of praktijken toegediend.

Na een verwonding hebt u mogelijk een tetanusvaccinatie nodig. Uw arts of verpleegster zal u REVAXIS geven als u ook in dezelfde periode een booster tegen difterie en polio nodig hebt.

Dosering en toedieningswijze

De vaccinatie zal worden toegediend door een arts of verpleegster die opgeleid is in het gebruik van vaccins en in een praktijk of ziekenhuis die is uitgerust om eventuele ongewone ernstige allergische reacties op de injectie te kunnen opvangen.

Dosering

Kinderen vanaf 6 jaar, jongeren en volwassenen krijgen één injectie (dosis van 0,5 ml).

Toedieningswijze

REVAXIS wordt toegediend als injectie in een spier, meestal in het bovenste, buitenste gedeelte van de arm.

Het vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat of in de huid worden geïnjecteerd. In geval van bloedstollingsstoornissen kan uw arts besluiten om diep onder de huid te injecteren.

Indien u nog vragen hebt over het gebruik van dit vaccin, moet u zich wenden tot uw arts, verpleegster of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige allergische reacties

Deze reacties zijn steeds zeldzaam na het ontvangen van een vaccin en kunnen zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe verkleuring van tong of lippen
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt)
- flauwvallen (in elkaar zakken)

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, ontwikkelen ze zich meestal heel snel na de toediening van de injectie en terwijl de getroffen persoon nog steeds in het ziekenhuis of de praktijk van de arts aanwezig is.

Indien een van deze symptomen zich voordoen na het verlaten van de plaats waar u of uw kind de injectie kreeg, dan dient u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.

Andere bijwerkingen

Indien u of uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft en deze ernstig wordt, dan dient u uw arts, verpleegster of apotheker inlichten.

Tijdens klinische studies werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door meer dan 1 van de 10 personen):

- plaatselijke reacties op de injectieplaats: pijn, roodheid, verharding van de huid, zwelling of knobbeltje. Indien deze symptomen beginnen, is dit meestal binnen de 48 uur na de vaccinatie en duren ze 1 tot 2 dagen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 10 personen, en door meer dan 1 op 100 personen):

- duizeligheid (vertigo)
- misselijk gevoel en misselijkheid (braakneiging en braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- hoofdpijn

Weinig voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 100 personen, en door meer dan 1 op 1000 personen):

- gezwollen klieren (lymfadenopathie)
- algemeen gevoel van ongemak (malaise)
- spierpijn (myalgie)

Zeldzame bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 1000 en door meer dan 1 van de 10.000 personen):

- gewrichtspijn (arthralgie)

Bovendien werden de volgende bijwerkingen uiterst zelden gerapporteerd tijdens het commerciële gebruik van REVAXIS; de exacte incidentie ervan kan echter niet worden berekend:

- pijn in het gevaccineerde arm of been
- grote reacties op de injectieplaats (groter dan 5 cm), zoals aanzienlijke zwelling van arm of been vanaf de injectieplaats tot voorbij een of beide gewrichten. Deze reacties starten binnen 24-72 uren na de vaccinatie, kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectieplaats, en verbeteren binnen 3-5 dagen zonder dat een behandeling nodig is.
- oncontroleerbare sidderingen (rillingen) en griepachtige symptomen. Deze bijwerkingen doen zich meestal voor op de dag van de vaccinatie.
- gevoel van zwakte en bleek aangezicht (asthenie, pallor). Dit gaat meestal weg in de dagen na de vaccinatie
- buikpijn, diarree
- allergische reacties zoals netelroos, gezwollen gezicht (gezichtsoedeem)
- ernstige allergische reacties zoals shock (anafylactische reacties inclusief shock). Lees de paragraaf “Ernstige allergische reacties” aan het begin van deze rubriek. .
- flauwvallen (vasovagale syncope)
- ‘gevoel van naaldenprikken’ of gevoelloosheid in het gevaccineerde ledemaat (transiënte paresthesie en hypo-esthesie)
- tijdelijk verlies van beweging of gevoel (syndroom van Guillain-Barré); verlies van bewegings, pijn en gevoelloosheid in de arm en de schouder (brachiale neuritis); toevallen /stuipen (convulsies).

Indien een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, licht uw arts, verpleegster of apotheker in.

5. HOE BEWAART U REVAXIS

Bewaar buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaar in een koelkast tussen 2°C en 8°C. Niet invriezen. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

Gebruik REVAXIS niet na de vervaldatum die op het etiket na EXP is vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet langer nodig heeft, moet weggooien. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat REVAXIS

De actieve ingrediënten in elke dosis (0,5 ml) vaccin zijn:

Gezuiverd difterie toxoïde	ten minste 2 IU*
Gezuiverd tetanos toxoïde	ten minste 20 IU*
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus (geproduceerd in Verocellen)	
Type 1	40 D antigeen eenheden **
Type 2	8 D antigeen eenheden **
Type 3	32 D antigeen eenheden **
De adsorbans is: aluminiumhydroxide	0.35 mg als aluminium

* IU is een internationale eenheid voor het meten van de vaccinactiviteit

** een antigeen eenheid is bedoeld om de antigenhoeveelheid te bepalen

Aluminiumhydroxide is toegevoegd aan het vaccin als een adsorbans.

Adsorbans zijn stoffen die aan bepaalde vaccins zijn toegevoegd om het beschermende effect van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

De andere ingrediënten zijn fenoxxyethanol, formaldehyde, Medium 199 (een mengsel van aminozuren met fenylalanine, minerale zouten, vitamines, polysorbaat 80 en andere stoffen) en water voor injecties.

Hoe ziet REVAXIS eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Het vaccin ziet er normaal gezien uit als een witte troebele suspensie voor injectie die tijdens de bewaring kan neerslaan. Het is beschikbaar als enkele dosis (0,5 ml) in een voorgevulde spuit

- zonder aangehechte naald – verpakking van 1, 10 of 20
- met 1 of 2 aparte naalden – verpakking van 1 of 10
- met aangehechte naald – verpakking van 1, 10 of 20

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

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

Registratiehouder

Sanofi Pasteur MSD - Avenue Jules Bordet 13 - B-1140 Brussel - België

Fabrikant

Sanofi Pasteur S.A- Campus Mérieux – 1541 avenue Marcel Mérieux - F-69280 Marcy l’Etoile – Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 24534

Dit geneesmiddel is toegestaan in de volgende lidstaten van de EEA onder de naam REVAXIS: België, Duitsland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Oostenrijk, Spanje, Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2008

De volgende informatie is enkel bestemd voor gezondheidswerkers:

Gebruiksaanwijzingen

Voor spuiten zonder naald, moet de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit worden gedrukt en dan 90° worden gedraaid.

Schud goed met de voorgevulde spuit om de suspensie uniform te verdelen voor u het vaccin toedient.

Parenterale biologische producten moeten visueel worden geïnspecteerd op vreemde partikels en/of verkleuring voor de toediening. In het geval dat een van beide wordt vastgesteld, moet het vaccin worden weggegooid.

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies werden verricht, mag het vaccin niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Zie ook rubriek 3. HOE WORDT REVAXIS GEBRUIKT