



Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat dit vaccin toegediend wordt.

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.

TRIAxis™ POLIO, suspensie voor injectie

Difterie, tetanus, acellulair kinkhoest en geïnactiveerd poliomyelitis- geadjuveerd vaccin.

Elke dosis (0.5 ml) bevat:

De werkzame bestanddelen zijn:

| | |
|---|-------------------------------|
| Gezuiverd difterietoxoïde | niet minder dan 2 IE* (2 Lf) |
| Gezuiverd tetanustoxoïde | niet minder dan 20 IE* (5 Lf) |
| Pertussis antigenen | |
| Gezuiverd pertussistoxoïde | 2.5 µg |
| Gezuiverd filamenteuze hemagglutinine | 5 µg |
| Gezuiverde fimbriale agglutinogenen 2 + 3 (FIM) | 5 µg |
| Gezuiverd pertactine (PRN) | 3 µg |
| Geïnactiveerd poliomyelitis virus type 1 | 40 D-antigeeneenheden** |
| Geïnactiveerd poliomyelitis virus type 2 | 8 D-antigeeneenheden** |
| Geïnactiveerd poliomyelitis virus type 3 | 32 D-antigeeneenheden** |
| Aluminiumfosfaat als adsorbans | 0.33 mg (als aluminium) |

Andere bestanddelen zijn 2-fenoxyethanol als bewaarmiddel, polysorbaat 80 en water voor injectie.

* als laagste betrouwbaarheidsgrens ($p = 0,95$) van activiteit gemeten in overeenkomst met de analyse zoals deze wordt beschreven in de Europese Farmacopee

** het geïnactiveerde poliovaccin is gekweekt op vero cellen.

Registratiehouder:

Sanofi Pasteur MSD
Jules Bordetlaan 13
1140 Brussel
België

Fabrikant:

Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West
Toronto, Ontario, Canada

In het register ingeschreven onder het nummer RVG 27654.

1. Wat is Triaxis™ Polio en waarvoor wordt het gebruikt?

Triaxis™ Polio is een witte, troebele suspensie voor injectie (0.5 ml) in een glazen flacon.

Triaxis™ Polio is bestemd voor de actieve vaccinatie tegen difterie, tetanus, kinkhoest en poliomyelitis bij personen van 3 jaar of ouder, als een herhalingsvaccinatie na een eerste vaccinatie.

Dit vaccin wordt niet gebruikt voor een eerste vaccinatie.

2. Wat u moet weten voordat u Triaxis™ Polio gebruikt

Gebruik Triaxis™ Polio niet:

- In het geval dat een overgevoeligheidsreactie of andere allergische reactie reeds opgetreden is na eerdere vaccinaties tegen difterie, tetanus, kinkhoest of polio.
- In geval van bekende allergie voor één van de bestanddelen van het vaccin of formaldehyde, streptomycine, neomycine of polymyxine B. Dit zijn bestanddelen gebruikt in het bereidingsproces.
- In geval van acute ziekte en koorts dient de vaccinatie te worden uitgesteld. In geval U na een vorige vaccinatie tegen kinkhoest een hersenvliesontsteking met onbekende oorsprong doormaakte, of indien U zenuwproblemen vertoonde na een vorige vaccinatie tegen difterie, tetanus of polio.

Wees extra voorzichtig met Triaxis™ Polio:

- Verzekert dat het vaccin niet intraveneus toegediend wordt (niet in een bloedvat prikken)
- Indien u of uw kind aan bloedstollingstoornissen lijden (in dit geval dient Triaxis™ Polio diep onderhuids toegediend te worden).
- In het geval van behandeling met geneesmiddelen die het afweersysteem onderdrukken of in het geval van onderdrukte weerstand: in dit geval kan de immunrespons op het vaccin verminderd zijn.

Gebruik van andere vaccins:

Triaxis™ Polio mag gelijktijdig met een vaccin tegen hepatitis B toegediend worden, op voorwaarde dat twee verschillende injectieplaatsen gebruikt worden.

In het geval dat u of uw kind Triaxis™ Polio gelijktijdig met andere vaccins toegediend dient te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u of uw kind andere geneesmiddelen neemt of kortgeleden heeft gebruikt, zelfs wanneer deze zonder recept verkrijgbaar zijn.

Gebruik van Triaxis™ Polio in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Het effect van Triaxis™ Polio op de ontwikkeling van het embryo en de foetus werd nog niet onderzocht. Er werd geen schadelijk effect vastgesteld na het gebruik gedurende de zwangerschap van vaccins die difterie- of tetanustoxoïden of geïnactiveerd poliovirus bevatten. Echter het wordt niet aanbevolen dit vaccin te gebruiken gedurende de zwangerschap. Vaccinatie tijdens de borstvoeding wordt bij voorkeur vermeden.

3. Hoe wordt Triaxis™ Polio gebruikt?

Dosering

Een zelfde dosering is van toepassing voor alle leeftijdsgroepen: één enkele dosis van 0,5 ml. Het vaccin mag toegediend worden vanaf de leeftijd van 3 jaar.

Herhaalde vaccinatie tegen difterie en tetanus wordt uitgevoerd in lijn met de officieel aanbevolen tijdsintervallen. Tot op heden zijn er geen gegevens beschikbaar die toelaten om een optimaal tijdsinterval aan te bevelen voor de toediening van verdere herhalingsdoses met Triaxis™ Polio.

Wijze van toediening

Het normale uiterlijk van het vaccin is een troebele, witte suspensie die kan sedimenteren tijdens de bewaring. Schud de flacon goed voor gebruik om de suspensie gelijkmatig te verdelen.

Parenteraal toegediende biologische producten moeten visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of verkleuring alvorens ze worden gebruikt. Indien er vreemde deeltjes of verkleuringen worden vastgesteld, mag het product niet worden gebruikt.

Toedienen via intramusculaire weg (in de spier).
Bij voorkeur in de deltoïde spier toedienen (bovenarm).

Niet toedienen in een bloedvat (intravasculair) of onder de huid (voor uitzonderingen, zie rubriek "Wees extra voorzichtig met Triaxis™ Polio")

4. Bijwerkingen

Zoals met alle geneesmiddelen kan het zijn dat u of uw kind bijwerkingen vertonen.

Bijwerkingen die bij adolescenten en volwassenen voorkomen:

Zeer vaak (meer dan 10%): pijn, roodheid van de huid en zwelling op de plaats van injectie, hoofdpijn, zwakte, misselijkheid, stijfheid, spierpijn, pijnlijke of gezwollen gewrichten.

Vaak (1-10%): koorts, diarree en braken.

Bijwerkingen die bij kinderen van 5 tot 6 jaar voorkomen:

Zeer vaak (meer dan 10%): pijn en zwelling ter hoogte van de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak (1-10%): roodheid van de huid en jeuk ter hoogte van de injectieplaats, koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$.

Soms (0,1 - 1%): diarree en braken

Al deze waargenomen bijwerkingen zijn over het algemeen matig en treden op binnen de 24 uur na toediening.

Bijwerkingen die bij kinderen van 3 tot 5 jaar voorkomen:

| | |
|-------------------|---|
| Zeer vaak (>10%): | Pijn, roodheid van de huid (erytheem) en zwelling op de plaats van de injectie; vermoeidheid, koorts $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, prikkelbaarheid |
| Vaak (1-10%): | Blauwe plekken en huidontsteking op de plaats van injectie, diarree, braken en huiduitslag (rash) |

Deze waargenomen bijwerkingen treden op binnen de 7 dagen na toediening

5. Hoe Triaxis™ Polio bewaren?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren tussen $+2^{\circ}\text{C}$ en $+8^{\circ}\text{C}$ (in de koelkast). Niet bevriezen.

Gebruik Triaxis™ Polio niet als u een verkleuring of de aanwezigheid van vreemde deeltjes vaststelt.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum vermeld op het etiket en de doos.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 24 FEB 2006