Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tetravac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Difterie- , tetanus-, kinkhoest- (acellulair, component) en poliomyelitis- (geïnactiveerd) vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind gevaccineerd wordt want er staat belangrijke informatie in.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven.
- Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tetravac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tetravac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tetravac (DTaP-IPV vaccin) is een vaccin dat wordt gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten.

Tetravac helpt uw kind te beschermen tegen difterie, tetanus, kinkhoest (pertussis) en poliomyelitis.

Het wordt gegeven als een primaire vaccinatiereeks aan kinderen vanaf 2 maanden oud en als herhalingsvaccinatie aan kinderen die dit vaccin of een gelijksoortig vaccin hebben gekregen toen ze jonger waren.

Wanneer een injectie met Tetravac wordt gegeven, maken de natuurlijke afweersystemen van het lichaam een bescherming aan tegen deze verschillende ziektes.
- Difterie is een infectieziekte die doorgaans eerst de keel aantast. In de keel veroorzaakt de infectie pijn en zwellingen die kunnen leiden tot verstikking. De bacteriën die de ziekte veroorzaken, produceren ook een toxine (gif) dat het hart, de nieren en de zenuwen kan beschadigen.
- Tetanus (vaak kaakklem genoemd) wordt veroorzaakt door tetanusbacteriën die een diepe wond binnendringen. De bacteriën produceren een toxine (gif) dat spierkrampen veroorzaakt, wat op zijn beurt leidt tot een onvermogen om te ademen en de mogelijkheid tot verstikking.
- Pertussis (vaak kinkhoest genoemd) is een infectie van de luchtwegen die op elke leeftijd kan opduiken, maar die meestal zuigelingen en jonge kinderen treft. Steeds ernstigere hoestbuien die wekenlang kunnen aanhouden, zijn kenmerkend voor de ziekte. Hoestbuien kunnen worden gevolgd door een gierend geluid.
- Poliomyelitis (vaak gewoon polio genoemd) wordt veroorzaakt door virussen die de zenuwen aantasten. De ziekte kan leiden tot verlamming of spierzwakte die meestal in de benen optreedt. Verlamming van de spier die verantwoordelijk is voor het ademen en het slikken, kan fataal zijn.

Belangrijk
Tetravac helpt enkel deze ziektes voorkomen als deze worden veroorzaakt door dezelfde bacteriën of virussen als diegene die werden gebruikt om het vaccin te produceren. Uw kind kan nog steeds infectieziekten oplopen als deze worden veroorzaakt door andere bacteriën of virussen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Het is belangrijk om uw dokter, apotheker of verpleegkundige op de hoogte te brengen als de volgende puntjes op uw kind van toepassing zijn zodat zij er zeker van zijn dat Tetravac geschikt is voor uw kind.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- als uw kind allergisch is voor:
  - de werkzame stoffen van Tetravac of voor een van de andere stoffen van Tetravac (zie rubriek 6)
  - andere vaccins met één van de bestanddelen uit rubriek 6
  - om het even welk vaccin dat beschermt tegen kinkhoest
- als uw kind lijdt aan een actieve ziekte van de hersenen (ontwikkeling van encefalopathie);
- als uw kind een ernstige reactie heeft gehad op een vaccin tegen kinkhoest, die de hersenen heeft aangetast.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Breng uw arts of verpleegkundige vóór de vaccinatie op de hoogte:
- Als uw kind een hoge temperatuur of een acute ziekte heeft (bijv. koorts, zere keel, hoesten, verkoudheid of griep). Vaccinatie moet mogelijk worden uitgesteld tot uw kind beter is.
- Als uw kind in het verleden een vaccin heeft gekregen dat beschermt tegen kinkhoest en kort daarna een of meer van de volgende bijwerkingen optraden:
  - Koorts ≥ 40°C binnen 48 uur zonder andere aanwijsbare oorzaak.
  - Collaps van shockachtige toestand met hypothonisch-hypoverantwoordelijke episode binnen 48 uur na vaccinatie.
  - Aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende 3 uur of langer, binnen 48 uur na vaccinatie.
  - Convulsies met of zonder koorts, optredend binnen 3 dagen na vaccinatie.

- Als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor glutaaraldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B. Dit komt omdat deze stoffen worden gebruikt tijdens de productie van Tetravac en er mogelijk niet-detecteerbare sporen zijn van deze stoffen die nog in het vaccin zitten.

- Als uw kind al koortsstuipen heeft gehad die niet gerelateerd zijn aan eerdere vaccininjectie, is het in dit geval met name belangrijk dat de temperatuur wordt gecontroleerd in de 48 uur na de vaccinatie en dat antipyretische behandeling regelmatig wordt toegediend om de koorts te helpen verminderen, gedurende 48 uur.

- Als uw kind tijdelijk verlies van beweging en gevoel (Guillain-Barrésyndroom) of verlies van beweging, pijn en doof gevoel in de arm en de schouder (brachiale neuritis) had na een eerdere injectie met een tetanus-bevattend vaccin. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen of uw kind Tetravac krijgt.

- Als uw kind immunodeficiëntie heeft of een behandeling krijgt die het afweersysteem onderdrukt, kan de immuunrespons op het vaccin afnemen. Het wordt dan aanbevolen om te wachten tot het einde van een dergelijke ziekte of behandeling voordat u vaccineert. Het geven van Tetravac aan kinderen met chronische immunodeficiëntie (inclusief hiv-infectie)

wordt aanbevolen, maar de bescherming tegen infecties kan beperkt zijn.

- Als uw kind trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes) of een bloedingsstoornis (zoals hemofilie) heeft, omdat hij of zij kan bloeden op de injectieplaats.

Flauwvallen kan optreden na, of zelfs voor, eender welke njectie met een naald. Vertel uw arts of verpleegkundige daarom als uw kind is flauwgevallen bij een eerdere injectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen/vaccins?
Tetravac kan op hetzelfde moment worden gegeven als:
- Act-HIB (*Haemophilus influenzae* type b-conjugaat)
- Mazelen-bof-rodehond, varicella-bevattende vaccins
- Hepatitis B-vaccin,

maar op afzonderlijke injectieplaatsen.

In het geval dat uw kind Tetravac gelijktijdig moet krijgen met andere vaccins dan degene die reeds zijn vermeld, vraag dan uw arts of apotheker om meer informatie.

Gebruikt uw kind naast Tetravac nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat het dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding
Niet van toepassing. Dit vaccin is enkel bestemd voor gebruik bij kinderen.

Tetravac bevat fenylalanine, etanol en natrium
Tetravac bevat 12,5 microgram fenylalanine per dosis van 0,5 ml. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Tetravac bevat 2 mg alcohol (ethanol) per dosis van 0,5 ml. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

Tetravac bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

<u>Dosering:</u>

Primaire vaccinatie en eerste herhalingsdosis:
De schema’s omvatten primaire vaccinatie, bestaande uit :
- twee injecties (met een interval van ten minste twee maanden),
- of drie injecties (met een interval van ten minste één maand), gevolgd door één herhalingsvaccinatie vanaf de leeftijd van 12 maanden.

Aanvulende herhalingsvaccinatie:
Een bijkomende herhalingsdosis wordt aanbevolen tussen de leeftijden van 4 en 13 jaar.

Dit vaccin dient te worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Wijze van toediening:
De vaccinatie moet worden gegeven door medische professionals of professionals uit de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het gebruik van vaccins en die zijn uitgerust om ongewone, ernstige, allergische reacties op de injectie aan te pakken.

Tetravac wordt toegediend als een injectie in een spier [intramusculair (IM)] in het bovenste deel van het been of de bovenarm van uw kind. Het vaccin mag nooit in een bloedvat worden toegediend.

Als uw kind één dosis Tetravac mist
Als uw kind een geplande injectie mist, kan de arts beslissen de gemiste dosis alsnog toe te dienen.

Heeft u te veel van Tetravac heeft gebruikt ?
Aangezien uw arts of verpleegkundige Tetravac aan uw kind toedient, is een overdosis niet waarschijnlijk. Als u denkt dat uw kind te veel Tetravac heeft gekregen of het interval tussen twee injecties te kort was, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.
Wanneer u teveel van Tetravac heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan ook Tetravac bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties
Als een van de volgende symptomen optreedt wanneer u de locatie hebt verlaten waar uw kind zijn/haar injectie heeft gekregen, neem dan ONMIDDELLIJK contact op met een arts.

Het is mogelijk dat ernstige allergische reacties **(**met onbekende frequentie**)** optreden na toediening van vaccins. Dit kan het volgende zijn:
- Moeilijk ademen
- Een blauwe tong of lippen
- Huiduitslag
- Zwelling van het gezicht of de keel of andere delen van het lichaam
- Duizeligheid of collaps als gevolg van lage bloeddruk.

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, ontwikkelen ze zich meestal snel nadat de injectie is toegediend en terwijl het kind nog in de kliniek of de praktijk van de arts is.

Andere bijwerkingen

Als uw kind een van de volgende bijwerkingen ervaart en deze ernstig wordt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dit dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Zeer vaak voorkomende reacties (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:
- Braken
- Verlies van eetlust (voedingsstoornissen)
- Suf voelen (somnolentie)
- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid (prikkelbaarheid)
- Afwijkend huilen

- Spierpijn (myalgie)
- Roodheid op de injectieplaats
- Pijn op de injectieplaats
- Zwelling op de injectieplaats
- 38°C koorts of meer
- Onwel voelen (malaise).

Vaak voorkomende reacties (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) zijn:
- Diarree
- Slaapstoringen (insomnia)
- Verharding van de huid (induratie) op de injectieplaats.

Soms voorkomende reacties (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) zijn:
- Lang en ontroostbaar huilen
- Roodheid en zwelling groter dan 5 cm op de injectieplaats
- Koorts van 39°C of meer.

Zelden voorkomende reacties (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) zijn:
- Koorts van meer dan 40°C.

Reacties met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) zijn:
- Toevallen (stuipen), met of zonder koorts
- Flauwvallen (syncope)
- Huiduitslag, roodheid en jeuken van de huid (erytheem, urticaria)
- Aanzienlijke reacties op de injectieplaats (groter dan 5 cm) met een uitgebreide zwelling van de ledematen vanaf de injectieplaats tot voorbij één of beide gewrichten. Deze reacties duiken op 24-72 uur na de vaccinatie en kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectieplaats en verdwijnen dan weer binnen de 3-5 dagen zonder dat een behandeling nodig is. Het risico lijkt afhankelijk te zijn van het aantal eerdere doses van acellulaire pertussisbevattende vaccins, met een groter risico na de 4^{e} en 5^{e} doses.
- Zwelling van de klieren in de hals, oksels of liezen (lymfadenopathie).

Andere reacties kunnen opduiken wanneer Tetravac terzelfder tijd wordt toegediend als een afzonderlijk *Haemophilus influenzae* type b-vaccin:
- Zwelling van een van de onderste ledematen of van beide ledematen. Dit kan gepaard gaan met een blauwachtige verkleuring van de huid (cyanose), roodheid, kleine bloedingen onder de huid (purpura van voorbijgaande aard) en hevige huilbuien. Als deze reactie opduikt, dan gebeurt dit hoofdzakelijk na de eerste (primaire) injectie en binnen de eerste uren na de vaccinatie. Alle symptomen verdwijnen volledig binnen de 24 uur zonder dat een behandeling nodig is.

Mogelijke bijwerkingen (d.w.z. ze zijn niet rechtstreeks gemeld met Tetravac, maar met andere vaccins die een of meer van de antigene bestanddelen van Tetravac bevatten) zijn de volgende:
- Tijdelijk verlies van beweging of gevoel (syndroom van Guillain-Barré) en verlies van beweging, pijn en doof gevoel (brachiale neuritis) van de arm en de schouder.
- Episodes wanneer uw kind in een shockachtige toestand gaat of bleek, slap en niet reageeert gedurende een bepaalde periode (hypotone-hyporesponsieve episodes).
- Bij baby's die zeer prematuur geboren zijn (geboren op of vóór 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 à 3 dagen na de vaccinatie langere adempauzes optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige van uw kind. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten : www.fagg.be – Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen zijn:

Een dosis (0,5 ml) bevat:	
Difterietoxoïd[1]	niet minder dan 20 IE[2,3] (30 Lf)
Tetanustoxoïd[1]	niet minder dan 40 IE[3,4] (10 Lf)
Bordetella pertussis antigenen	
Kinkhoesttoxoïd[1]	25 microgram
Filamenteus Haemagglutinine[1]	25 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd)[5]	
Type 1 (Mahoney)	29 D-antigeen-eenheden[6]
Type 2 (MEF-1)	7 D-antigeen-eenheden[6]
Type 3 (Saukett)	26 D-antigeen-eenheden[6]

[1] Geadsorbeerd op aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,3 mg Al^{3+})
[2] Onderste grens van het confidentie interval (p=0,95) en niet minder dan 30 IE als gemiddelde waarde
[3] Of gelijkwaardige activiteit bepaald door immunogeniciteitsevaluatie
[4] Onderste grens van het confidentie interval (p=0,95)
[5] Geproduceerd op Vero-cellen
[6] Deze antigeenhoeveelheden zijn strikt hetzelfde als de hoeveelheden die eerder werden uitgedrukt als 40-8-32 D-antigeeneenheden, respectievelijk voor virustype 1, 2 en 3, bij meting met een andere geschikte immunochemische methode.

Aluminiumhydroxide is als adsorptiemiddel in dit vaccin opgenomen. Adsorberende middelen zijn stoffen die in bepaalde vaccins zijn opgenomen om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, verbeteren en/of verlengen.

De andere stoffen in dit middel zijn: Medium 199 Hanks zonder fenolrood (complex mengsel van aminozuren, waaronder fenylalanine, minerale zouten, vitaminen en andere stoffen zoals glucose), formaldehyde, ijsazijn en/of natriumhydroxide voor pH-aanpassing, fenoxyethanol, watervrij ethanol en water voor injecties.

Het vaccin kan sporen van glutaaraldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B bevatten die tijdens het productieproces worden gebruikt.

Hoe ziet Tetravac eruit en wat zit er in een verpakking?
Tetravac, suspensie voor injectie, kan worden verkregen als een voorgevulde spuit met één enkele dosis (0,5 ml).

Verpakkingsgrootten van 1 of 10 zonder naald, met een aangehechte naald, met 1 afzonderlijke naald of met 2 afzonderlijke naalden.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Frankrijk

Fabrikant
Sanofi Winthrop Industrie – 1541 avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – Frankrijk
Sanofi Winthrop Industrie – Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville – B.P 101 – 27100 Val de Reuil – Frankrijk
Sanofi Aventis Zrt. Building Dc5 – Campona Utca 1 – Budapest XXII, 1225 - Hongarije

Lokale vertegenwoordiger
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE196122

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Tetravac	België, Denemarken, Finland, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Portugal, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), IJsland, Noorwegen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026

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

Instructies voor gebruik - Tetravac, suspensie voor injectie
Vaccin, geadsorbeerd, tegen difterie, tetanus, pertussis (acellulaire, component) en poliomyelitis (geïnactiveerd).

Bij spuiten zonder aangehechte naald moet de afzonderlijke naald stevig op de spuit worden bevestigd door deze een kwartslag te draaien.

Schudden voor gebruik, zodanig dat een homogene witachtige troebele suspensie wordt verkregen.

Doe een visuele controle van de suspensie voorafgaand aan het toedienen. Gooi de voorgevulde spuit weg als er vreemde deeltjes en/of variaties in het fysieke aspect worden waargenomen.

Tetravac kan als volgt worden toegediend door het Act-HIB (*Haemophilus influenzae* type b conjugaat)-vaccin te reconstitueren:
Schud de voorgevulde spuit totdat de inhoud homogeen wordt en reconstitueer de oplossing door de suspensie van het gecombineerde difterie-, tetanus-, acellulaire pertussis- en poliomyelitisvaccin in de flacon te injecteren met het poeder van het *Haemophilus* type b conjugaatvaccin.

- Schud de flacon voorzichtig totdat het poeder volledig is opgelost. Na reconstitutie is het witachtige troebele uiterlijk van de suspensie normaal.
- Trek de gereconstitueerde suspensie onmiddellijk in de spuit.
- De witachtige troebele suspensie moet onmiddellijk na reconstitutie worden gebruikt en vóór de injectie worden geschud.
- Na reconstitutie en opzuiging in de spuit kan de scheiding van de suspensie in een transparante fase en een gelachtige fase verschijnen.

In dat geval moet de spuit opnieuw krachtig worden geschud vóór toediening.

Tetravac moet intramusculair worden toegediend. De aanbevolen injectieplaatsen zijn het anterolaterale aspect van het bovenbeen bij zuigelingen en de deltaspier bij oudere kinderen.