Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

REVAXIS
Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Difterie, Tetanus en Poliomyelitis (geïnactiveerd) Vaccin (geadsorbeerde, gereduceerde antigen(en)inhoud)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit vaccin is aan u persoonlijk of uw kind voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u 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 REVAXIS en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u REVAXIS gebruikt?
3. Hoe wordt REVAXIS gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u REVAXIS?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REVAXIS en waarvoor wordt het gebruikt?

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

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 toegediend hebben gekregen. REVAXIS mag niet worden gegeven als eerste vaccin (primaire reeks) tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (polio).

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

2. Wat u moet weten voordat u REVAXIS gebruikt?

Om zeker te zijn dat REVAXIS geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk dat u uw arts 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 of apotheker.

Gebruik REVAXIS niet

- als u of uw kind allergisch zijn (overgevoelig)
  - voor de actieve stoffen van REVAXIS (opgesomd in deel 6).
  - voor een van de andere ingrediënten (opgesomd in deel 6).
  - voor neomycine, streptomycine en polymyxine B, die in spoorhoeveelheden aanwezig kunnen zijn.

- als u of uw kind ooit een allergische reactie hebben gehad op een ander vaccin tegen difterie, tetanus of polio.
- als u of uw kind ooit neurologische problemen hebben gehad (zoals zwakheid of gevoelloosheid) na eerdere injectie van een vaccin tegen difterie of tetanus.
- als u of uw kind een ernstige acute aandoening (infectie) met hoge koorts hebben 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 zal beslissen of u of uw kind het vaccin moeten krijgen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Licht uw arts of apotheker in alvorens REVAXIS te gebruiken:
- indien u of uw kind een bloedaandoening heeft waarbij u of uw kind gemakkelijk kneuzingen oplopen of gemakkelijk bloeden (zoals hemofilie of trombocytopenie).
- indien bij u of uw kind ooit een tijdelijk bewegingsverlies en gevoelsverlies is opgetreden in heel of een deel van het lichaam, pijn en gevoelloosheid van de arm en schouder na het krijgen van een vaccin met tetanus (syndroom van Guillain-Barré of brachiale neuritis).
- indien u of uw kind de voorbije 5 jaar een vaccin tegen difterie of tetanus heeft gekregen. Uw arts zal beslissen op basis van plaatselijke aanbevelingen of u of uw kind een bijkomende injectie mag krijgen of niet.
- indien u of uw kind een slecht of beperkt imuunsysteem 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/uw kind hersteld is.

Flauwvallen kan optreden na of zelfs vóór elke injectie met een naald. Vertel daarom uw arts of verpleegkundige of u of uw kind bij een eerdere injectie is flauwgevallen.

Andere geneesmiddelen en REVAXIS

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

Indien u of uw kind een medische behandeling krijgt die een invloed heeft op het immuunsysteem (zoals steroïden, chemotherapie of radiotherapie) raadpleeg de rubriek “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Licht uw arts of apotheker in als u andere medicatie neemt of recent hebt genomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of probeert om zwanger te worden, borstvoeding geeft, of van plan bent borstvoeding te geven, vraag uw arts dan advies of u het vaccin moet krijgen.

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.

<u>REVAXIS bevat fenylalanine, natrium, kalium en ethanol</u>
- REVAXIS bevat 10 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis overeenkomend met 0,17 microgram/kg voor een persoon van 60 kg. 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.
- REVAXIS bevat minder dan 1mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen ”kaliumvrij” en “natriumvrij” is.
- REVAXIS bevat 2 milligram alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

3. Hoe wordt REVAXIS gebruikt?

Wanneer u of uw kind het vaccin zal toegediend 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 kan gegeven geweest zijn.

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

Na een verwonding hebt u mogelijk een tetanusvaccinatie nodig. Uw arts zal u REVAXIS geven als u ook op hetzelfde moment een booster tegen difterie en polio nodig hebt.

Dosering en toedieningswijze

De vaccinatie zal worden toegediend door een arts die opgeleid is in het gebruik van vaccins en in een praktijk of ziekenhuis 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.

Wat u moet doen als u meer van REVAXIS heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u te veel van REVAXIS heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apoteker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen en vaccins kan dit vaccin bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

<u>Ernstige allergische reacties</u>

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 kregen, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.

Andere bijwerkingen

Indien u of uw kind een van de volgende bijwerkingen ervaren en deze ernstig worden, moet u uw arts 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):
- duizeligheid (vertigo)
- misselijk gevoel en misselijkheid (braakneiging en braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 100 personen):
- gezwollen klieren (lymfadenopathie)
- algemeen gevoel van onbehagen (malaise)
- spierpijn (myalgie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 1 000 personen):
- gewrichtspijn (arthralgie)

Bovendien werden de volgende bijwerkingen met onbekende frequentie (de exacte incidentie kan niet precies worden berekend) gerapporteerd tijdens het commerciële gebruik van REVAXIS:

- pijn in het gevaccineerde lidmaat
- grote reacties op de injectieplaats (groter dan 5 cm), zoals aanzienlijke zwelling van het lidmaat 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 of huiduitslag, gezwollen gezicht (gezichtsoedeem)
- ernstige allergische reacties zoals shock (anafylactische reacties inclusief shock). Lees de paragraaf “Ernstige allergische reacties” eerder in dit onderdeel.
- flauwvallen (vasovagale syncope)
- ‘gevoel van naaldenprikken’ of gevoelloosheid in het gevaccineerde lidmaat (transiënte paresthesie en hypo-esthesie)

- tijdelijk verlies van beweging of gevoel (syndroom van Guillain-Barré); verlies van beweging, pijn en gevoelloosheid in de arm en de schouder (brachiale neuritis); stuiptrekkingen.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u REVAXIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar in een koelkast tussen 2°C en 8°C. Niet invriezen. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.
Gebruik dit vaccin niet na de vervaldatum die op het etiket na EXP is vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat REVAXIS ?

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

Gezuiverd difterie toxoïde	minstens 2 IU[1]
Gezuiverd tetanus toxoïde	minstens 20 IU[1]
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus (gekweekt op Verocellen)	
Type 1	29 D-antigeneenheden[2]
Type 2	7 D-antigeneenheden [2]
Type 3	26 D-antigeneenheden [2]
De adsorberende stof is: aluminiumhydroxide	0,35 mg als aluminium

[1] IU is een internationale eenheid voor het meten van de vaccinactiviteit

[2] 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 toegevoegd aan het vaccin als een adsorberende stof.
Adsorberende stoffen 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 fenoxyethanol, watervrij ethanol, formaldehyde, azijnzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH aanpassing), Medium 199 (een mengsel van aminozuren waaronder fenylalanine, minerale zouten, vitamines, polysorbaat 80, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH aanpassing) 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 bevestigde naald – verpakking van 1 of 10
- met 1 of 2 afzonderlijke naald(en) – verpakking van 1 of 10
- met bevestigde naald – verpakking van 1 of 10

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

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

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

Fabrikanten
De fabrikanten die verantwoordelijk zijn voor de vrijgifte zijn:
Sanofi Pasteur Europe – 14, Espace Henry Vallée – 69007 Lyon - Frankrijk
Sanofi-Aventis Zrt. – Building DC5 – Campona utca 1. – Budapest, 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: BE207873

Algemene indeling voor de aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2024

De volgende informatie is enkel bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**:**

Gebruiksinstructies

Voor spuiten zonder naald, moet de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit worden geduwd 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 vóór 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 deel 3. Hoe wordt REVAXIS gebruikt