

Version 4.2, 04/2021

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines

2 T.E./0,1 ml, oplossing voor injectie.

10 T.E./0,1 ml, oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

2 T.E./0,1 ml:

1 dosis van 0,1 ml bevat 0,04 microgram Tuberculin PPD RT 23.

10 T.E./0,1 ml:

1 dosis van 0,1 ml bevat 0,2 microgram Tuberculin PPD RT 23.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines wordt gebruikt voor het testen op huidtuberculose volgens Mantoux om te bepalen of iemand is geïnfecteerd met *Mycobacterium tuberculosis*. Sommige landen bevelen het testen op huidtuberculose volgens Mantoux ook aan in combinatie met BCG-vaccinatie, om te garanderen dat alleen tuberculine-negatieve personen worden gevaccineerd of als postvaccinatietest. Tuberculin PPD RT23 AJVaccines is geïndiceerd voor gebruik bij alle leeftijdsgroepen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis is altijd 0,1 ml, ongeacht de gebruikte sterkte. Tuberculin PPD RT23 AJVaccines wordt intradermaal geïnjecteerd.

De sterkte 2 T.E./0,1 ml wordt aanbevolen. Als een lage reactie op tuberculine wordt verwacht, kan 10 T.E./0,1 ml worden gebruikt.

Wijze van toediening

Hieronder vindt u een gedetailleerde beschrijving van de toediening van Tuberculin PPD RT23 AJVaccines:

- 0,1 ml wordt toegediend met een spuit van 1 ml met maatverdeling, waarop een korte schuine naald is bevestigd (25 of 26 gauge).
- De injectie mag uitsluitend intradermaal worden toegediend in het middelste derde van de onderarm. Toediening nabij het pols- of ellebooggewricht kan de reactie verzwakken.
- U moet de huid een beetje uitrekken en de naald vrijwel parallel houden aan het huidoppervlak met de schuine rand naar boven. De punt van de naald wordt in de oppervlakkige laag van de dermis ingebracht.
- De naald moet door de epidermis heen te zien blijven tijdens de inbrenging. Dien de 0,1 ml langzaam toe, waarna er een kleine bleke papel met een diameter van 8 tot 10 mm verschijnt. Deze papel verdwijnt na ongeveer 10 minuten.
- Als er geen papel verschijnt, is de injectie te diep toegediend en moet de huidtest worden herhaald op de andere arm of op dezelfde arm op minstens 4 cm van de eerste injectieplek (zie rubriek 4.4).

U dient rekening te houden met de nationale aanbevelingen voor de toediening van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux.

De reactie beoordelen

De huid reageert op de test met een platte, onregelmatige, licht verheven verharding die door een rode huid wordt omringd. De verharding moet 48 tot 72 uren na de injectie worden onderzocht en moet daarna afnemen. Alleen de verharding wordt beoordeeld.

De diameter van de verharding wordt transversaal tegenover de lange as van de onderarm in millimeter gemeten met een transparant, flexibel plastic liniaal.

Aanbevelingen voor de interpretatie van de tuberculinehuidtest volgens Mantoux vindt u in Tabel 1.

Diameter van de verharding in millimeter		
Negatief 0–5 mm	Positief 6–14 mm	Zeer positief +15 mm

Tabel 1: Normale interpretatie van het resultaat van de huidtest.

Mogelijk zijn er alternatieve interpretaties, afhankelijk van nationale aanbevelingen, individuele en epidemiologische factoren, van toepassing.

Interpretatie

Een positieve reactie toont een immuunreactie aan voor een of meer van de volgende redenen:

- Infectie met *Mycobacterium tuberculosis*-complex, inclusief *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. microtii* of *M. tuberculosis* subsp. *caprae*.
- Infectie met niet-tuberculeuze mycobacteriën.
- Vroegere vaccinatie met BCG (personen die met BCG zijn gevaccineerd worden doorgaans tuberculine-positief na 4 tot 8 weken).

Reacties die groter zijn dan 15 mm zijn waarschijnlijk niet het gevolg van vroegere vaccinatie met BCG of blootstelling aan mycobacteriën uit de omgeving.

Waarschuwing voor gevoeligheid voor tuberculine

Bij de meeste personen houdt de gevoeligheid voor tuberculine veroorzaakt door een infectie met *M. tuberculosis* of gerelateerde mycobacteriën meestal het hele leven aan, maar bij sommige personen kan deze geleidelijk afnemen of verdwijnen.

Bij personen die met BCG zijn gevaccineerd neemt de gevoeligheid voor tuberculine na enkele jaren vaak af.

Boostereffect

Als tuberculine wordt toegediend bij personen waarbij de gevoeligheid voor tuberculine is afgenomen, zal de reactie op de huidtest zwak of afwezig zijn. Een nieuwe test met tuberculine na enkele weken of maanden kan resulteren in een accentuering van de reactie, d.w.z. een boostereffect.

Herhaalde tuberculinetesten leiden niet tot een positieve reactie bij personen die eerder niet cellulair immuun waren tegen de antigenen in tuberculine PPD.

Herhaalde tuberculinehuidtesten

Als de tuberculinehuidtest waarschijnlijk moet worden herhaald, bv. bij zorgverleners die mogelijk worden blootgesteld aan tuberculose-infectie, wordt een methode in twee stappen aanbevolen. Personen zonder of met een zwakke initiële tuberculinehuidtest volgens Mantoux moeten 2 tot 4 weken na de eerste test een tweede tuberculinehuidtest ondergaan.

Bij deze personen wordt huidtestconversie gedefinieerd als een reactie op de tweede test van meer dan 10 mm en een toename van ten minste 6 mm in vergelijking met de eerste test.

Personen met huidtestconversie na de tweede test zijn waarschijnlijk eerder geïnfecteerd met mycobacteriën of zijn gevaccineerd met BCG, terwijl personen met een negatieve reactie op de tweede test waarschijnlijk niet zijn geïnfecteerd.

Het is belangrijk te benadrukken dat de voorspellende waarde van het resultaat van de huidtest en het verwachte risico op tuberculose per individu moeten worden beoordeeld.

4.3 Contra-indicaties

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines mag niet worden toegediend bij:

- Personen waarvan bekend is dat ze overgevoelig (type I) zijn voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Personen die een ernstige lokale reactie op tuberculineproducten hebben ervaren. Een ernstige lokale reactie kan omvatten blaren en huidulceratie op de injectieplaats en huidnecrose bij een uitgebreide tuberculinereactie. De necrose verdwijnt geleidelijk na enkele dagen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Hoewel anafylaxie zelden voorkomt, moeten de middelen om deze te behandelen beschikbaar zijn tijdens de tuberculinehuidtest volgens Mantoux. Zo mogelijk moeten personen waarvan de huid is getest gedurende maximaal 20 minuten na de toediening onder observatie blijven voor het geval er allergische reacties optreden.

Vermijd subcutane of intramusculaire injectie van Tuberculin PPD RT23 AJVaccines. Als dit optreedt, wordt er geen papel gevormd en moet de tuberculinehuidtest volgens Mantoux worden herhaald op de andere arm of op dezelfde arm op minstens 4 cm van de eerste injectieplek.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is in feite kalium- en natriumvrij.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verschillende factoren verwant aan de host, zoals leeftijd, voeding, nierfalen, diabetes, immunosuppressie door geneesmiddelen (bv. corticosteroïden) of ziekte (bv. kanker, hiv-infectie of sarcoïdose) kunnen fout-negatieve tuberculinerecties veroorzaken. Virale infecties (vooral mazelen, bof, klierkoorts, waterpokken en influenza) kunnen de tuberculineractiviteit enkele maanden verminderen.

Verminderde reactiviteit kan worden waargenomen na vaccinaties met levende virussen (bv. mazelen, bof en rodehond). Deze verminderde reactiviteit kan leiden tot fout-negatieve reacties. Als er dus geen tuberculinehuidtest volgens Mantoux kan worden uitgevoerd op hetzelfde moment als immunisatie tegen mazelen, bof en rodehond, moet de test 4 tot 6 weken worden uitgesteld.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines kan veilig tegelijk met alle levende en inactieve vaccins worden toegediend.

Veel patiënten die tegelijk met hiv en *M. tuberculosis* zijn geïnfecteerd, hebben een anergie voor tuberculine. Bij patiënten met ernstige tuberculose (bv. miliaire tuberculose) wordt de tuberculineractiviteit mogelijk onderdrukt.

Eerdere vaccinatie met BCG of recente infectie met niet-tuberculeuze mycobacteriën uit de omgeving kunnen resulteren in kruis-sensitisatie en een fout-positieve reactie op een tuberculinehuidtest volgens Mantoux.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Voor Tuberculin PPD RT23 AJVaccines zijn er geen onderzoeken van de voortplanting bij dieren uitgevoerd.

Zwangerschap

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische of niet-klinische gegevens beschikbaar over de mogelijke effecten van Tuberculin PPD RT23 AJVaccines op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen na toediening van Tuberculin PPD RT23 AJVaccines zijn pijn, jeuk en irritatie op de injectieplek.

Tabel met samenvatting van bijwerkingen

Er is een uitgebreide klinische ervaring met Tuberculin PPD RT23 AJVaccines en het veiligheidsprofiel is goed gekend.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Overgevoeligheid, inclusief anafylaxische reacties
Zenuwstelselaandoeningen Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Hoofdpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Huidnecrose Urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Pijn op injectieplek Jeuk op injectieplek Irritatie op injectieplek Blaren op injectieplek Koorts Ulceratie van de injectieplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er worden geen bijwerkingen verwacht in verband met overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostica, diagnose van tuberculose.
ATC-code: V04CF01

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing op Tuberculin PPD RT23 AJVaccines als een immunologisch geneesmiddel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Voor Tuberculin PPD RT23 AJVaccines zijn er geen formele preklinische of toxicologische onderzoeken uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumfosfaat dihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Kalium hydroxyquinolinesulfaat
Polysorbaat 80
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Vanuit een microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en omstandigheden waarin het geopende geneesmiddel vóór gebruik wordt bewaard. Dit mag normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C – 8°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1,5 ml oplossing in glazen injectieflacon met meer dan één dosis (type I) gesloten met een stop (chlorobutylerubber) in verpakkingen van 1 of 10 injectieflacons.

De stoppen bevatten geen latex.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines bevat geen levend materiaal.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AJ Vaccines A/S
Artillerivej 5
DK-2300 Kopenhagen S
Denemarken
Telefoon: +45 7229 7000
e-mail: info@ajvaccines.com

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 2 T.E./0,1 ml:
Verpakking: 1 of 10 x 1,5 ml: BE200505

Tuberculin PPD RT23 AJVaccines 10 T.E./0,1 ml:
Verpakking: 1 of 10 x 1,5 ml: BE200532

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: maart 1999

Datum van laatste hernieuwing: 22 oktober 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2024

Datum van goedkeuring: 04/2024