

30 SEP 2004

BIJSLUITER



Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens uw kind begint dit vaccin te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter tot dat uw kind de gehele vaccinatiekuur heeft beëindigd. Misschien heeft u hem nog een keer nodig
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit vaccin is voorgeschreven aan uw kind en dient niet aan anderen te worden doorgegeven.

In deze bijsluiter:

1. Wat Infanrix-IPV+Hib is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Alvorens uw kind Infanrix-IPV+Hib ontvangt
3. Hoe Infanrix-IPV+Hib wordt gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Bewaring van Infanrix-IPV+Hib
6. Aanvullende informatie

Infanrix-IPV+Hib - 0,5 ml - Poeder in injectieflacon voor reconstitutie met suspensie voor injectie. Difterie, tetanus, acellulair pertussis (kinkhoest), geïnactiveerd poliomyelitis en geconjugeerd geadsorbeerd *Haemophilus influenzae* type b-vaccin.

- De actieve bestanddelen in Infanrix-IPV+Hib zijn niet-besmettelijke bestanddelen van difterie, tetanusbacteriën, gezuiverde eiwitten van kinkhoestbacteriën, geïnactiveerde poliomyelitis virussen en een niet- besmettelijk extract van de *Haemophilus influenzae* bacterie gebonden aan tetanus toxoïde. Het vaccin kan de ziektes waar het tegen beschermt niet veroorzaken.

Elke dosis a 0,5 ml bevat:

Difterie toxoïd*	niet minder dan 30 IE
Tetanus toxoïd*	niet minder dan 40 IE
Pertussis antigenen	
Pertussis toxoïde*	25 microgram
Filamenteus Haemagglutinine*	25 microgram
Pertactin*	8 microgram
Geïnactiveerd poliovirus	
type 1	40 D-antigeen eenheden
type 2	8 D-antigeen eenheden
type 3	32 D-antigeen eenheden
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide**	10 microgram
Geconjugeerd aan tetanus toxoïde	20-40 microgram

* geadsorbeerd aan gehydriseerd aluminiumoxide

Totaal: 0,95 milligram

** geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat

Totaal: 1,45 milligram

- De andere bestanddelen in Infanrix-IPV+Hib zijn: lactose, natriumchloride (keukenzout), fenoxylethanol, aluminiumhydroxide, aluminiumfosfaat, zouten, vitamines en water voor injectie.

Registratiehouder:

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist

Infanrix-IPV+Hib is in het Register ingeschreven onder RVG 22123

1. WAT INFANRIX-IPV+HIB IS EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT

Infanrix-IPV+Hib is een vaccin dat bij kinderen wordt gebruikt om vijf ziektes te voorkomen: difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), poliomyelitis (polio) en *Haemophilus influenzae* type b. De werking van het vaccin zorgt er voor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze ziektes

- **Difterie** : Difterie betreft hoofdzakelijk de luchtwegen en soms de huid. In het algemeen raken de luchtwegen ontstoken (gezwollen) waardoor ernstige ademhalingsmoeilijkheden en soms verstikking worden veroorzaakt. De bacteriën zetten ook een toxine (vergif) vrij dat zenuwbeschadiging, hartproblemen en zelfs de dood kan veroorzaken
- **Tetanus** (kaakkramp): tetanusbacteriën komen het lichaam binnen via sneeën, schrammen of wonden in de huid. Verbrandingen, breuken, diepe wonden of wonden verontreinigd met aarde, stof, paardenmest / gier of houtsplinters zijn wonden die met name voor infectie vatbaar zijn. De bacteriën zetten een toxine (vergif) vrij dat spierstijfheid, pijnlijke spierspasmus, toevallen en zelfs de dood kan veroorzaken. De spierspasmus kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van het ruggenraat te veroorzaken.
- **Pertussis** (kinkhoest) : pertussis is een zeer besmettelijke ziekte. De ziekte betreft met name de luchtwegen waarbij ernstige hoestaanvallen worden veroorzaakt die de normale ademhaling kunnen belemmeren. Het hoesten gaat vaak gepaard met een "gierend" geluid, vandaar de gebruikelijke naam kinkhoest. De hoest kan 1 - 2 maanden of langer duren. Pertussis kan ook oorontstekingen, bronchitis die lang kan duren, longontsteking, toevallen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- **Poliomyelitis** (Polio): Poliomyelitis, soms simpelweg "polio" genoemd, is een virale infectie die verschillende effecten kan hebben. Meestal veroorzaakt het alleen een milde ziekte doch bij sommige mensen veroorzaakt het permanente schade of zelfs de dood. In de meest ernstige vorm veroorzaakt het poliovirus verlamming van de spieren (spieren kunnen niet bewegen), daarbij inbegrepen de spieren die nodig zijn voor ademhaling en beweging De ledematen die door de aandoening zijn aangedaan kunnen pijnlijk vervormd zijn.
- ***Haemophilus influenzae* type b** (Hib) : Besmetting met Hib veroorzaakt zeer frequent ontsteking (zwellings) van de hersenen. Serieuze complicaties van enige soort zullen optreden zoals geestelijke achterlijkheid, hersenverlamming, doofheid, epilepsie of gedeeltelijke blindheid. Besmetting met Hib veroorzaakt ook keelontsteking. Soms veroorzaakt het de dood door verstikking. Minder gebruikelijk kan de bacterie tevens het bloed, hart, longen, botten, gewrichten en oog en mondweefsel besmetten.

Vaccinatie is de beste manier om tegen deze aandoeningen te beschermen. Geen van de componenten in het vaccin is besmettelijk.

Het vaccin wordt geleverd als een eenmalige dosis die twee componenten bevat: een 0,5 ml injectievloeistof (DTPa+IPV) in een voorgevulde injectiespuit en poeder in de vorm van een tablet in een glazen ampul. De beide componenten moeten vlak vòòr gebruik worden gemengd. Infanrix-IPV+Hib is uitsluitend op recept verkrijgbaar. Het wordt door een arts of een verpleegkundige ingespoten. Uw kind krijgt 0,5 ml injectievloeistof toegediend.

2. ALVORENS UW KIND INFANRIX-IPV+HIB ONTVANGT

U dient uw arts te informeren:

- als uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op Infanrix-IPV+Hib of enig bestanddeel waaruit dit vaccin bestaat. De werkzame bestanddelen en andere ingrediënten in Infanrix-IPV+Hib zijn opgesomd aan het begin van de bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten.
- als uw kind eerder een allergische reactie had op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), poliomyelitis of *Haemophilus influenzae* type b ziektes
- uw kind binnen 7 dagen na eerdere vaccinatie met een pertussis (kinkhoest) bevattend vaccin problemen doormaakte met het zenuwstelsel
- als uw kind aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn doch raadpleeg eerst uw arts hierover

IN BOVENSTAANDE GEVALLEN DIENT INFANRIX-IPV+HIB NIET AAN UW KIND TE WORDEN GEGEVEN.

Informeer uw arts tevens:

- als uw kind na eerdere toediening van Infanrix-IPV+Hib of een ander vaccin tegen pertussis (kinkhoest) problemen doormaakte, met name:
 - Een hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
 - Malaise of shockachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
 - Aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer binnen 48 uur na vaccinatie
 - Aanvallen/stuipen met of zonder een hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- als uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk een bloedingstorting oploopt
- als uw kind aanleg heeft voor toevallen/stuipen als gevolg van koorts of als dit in de familie voorkomt
- als uw kind een allergische reactie heeft gehad op neomycine en polymyxine (antibiotica)
- als uw kind momenteel andere medicatie krijgt of onlangs een ander vaccin ontving

In deze gevallen kan uw arts het juiste moment en vaccinatieschema voor uw kind bepalen.

3. HOE INFANRIX-IPV+HIB WORDT GEGEVEN

Uw kind zal in totaal 3 injecties ontvangen met een interval van tenminste één maand tussen elke injectie. Elke dosis zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De arts of verpleger zal u zeggen wanneer u terug dient te komen voor de volgende injecties.

Als additionele injecties of “booster” nodig zijn, zal de dokter u dit zeggen.

Als uw kind een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite

Zorg er voor dat uw kind de gehele vaccinatieuur van 3 injecties volbrengt. Zo niet, dan kan het zijn dat uw kind niet volledig is beschermd tegen de ziektes.

De arts zal Infanrix-IPV+Hib per injectie toedienen in de spier. Het vaccin dient nooit in een ader te worden gegeven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Elk vaccin kan sommige bijwerkingen hebben

Uw kind kan:

- pijn of ongemak op de injectieplaats voelen
- of u kunt wat:
- roodheid of zwelling op de injectieplaats zien.

Deze effecten verdwijnen echter gewoonlijk binnen een paar dagen.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

- Verminderde eetlust
- Koorts (hoger dan 38°C)
- Slaperigheid, irritatie, abnormaal huilen, rusteloosheid

Licht uw arts in als deze effecten aanhouden of ernstig worden.

Zoals met alle injecteerbare vaccins is er een zeer klein risico op allergische reacties. Deze kunnen als volgt worden herkend:

- Jeukende uitslag op handen en voeten
- Opzwellen van de ogen en het gelaat
- Moeite met ademen of slikken

Zulke reacties zullen gewoonlijk optreden vóórdat u de spreekkamer van de arts verlaat. U dient echter in elk geval onmiddellijk behandeling in te roepen.

De volgende bijwerkingen zijn opgetreden met andere vaccins tegen de ziekte pertussis (kinkhoest). Zij treden gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie op:

- Malaise of episodes van bewusteloosheid of bewustzijnsverlies
- Stuipen of toevallen

Informeer uw arts of apotheker als u een bijwerking waarneemt die niet in deze bijsluiter wordt genoemd

Wordt niet ongerust door deze opsomming van mogelijke bijwerkingen. Het is mogelijk dat uw kind geen bijwerkingen krijgt door de vaccinatie.

5. BEWARING VAN INFANRIX-IPV+HIB

Bewaren tussen +2°C en +8°C (in een koelkast).

In de oorspronkelijke verpakking bewaren teneinde tegen licht te beschermen.

Niet invriezen Het vaccin wordt door bevrozing vernietigd.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum De laatste gebruiksdatum komt overeen met de laatste dag van de vermelde maand.

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

Tijdens opslag kan een wit neerslag en helder supernatans worden waargenomen. Dit is geen teken van bederf.

De injectiespuit dient goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

De DTPa-IPV suspensie dient visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi de spuit dan weg.

Het vaccin wordt gereconstitueerd door de inhoud van de injectiespuit toe te voegen aan de injectieflacon dat het Hib-poeder bevat. Na de toevoeging van het DTPa-IPV vaccin aan het poeder, dient het mengsel goed te worden geschud totdat het poeder geheel is opgelost.

Het gereconstitueerde vaccin is een iets troebeler suspensie dan de vloeibare component alleen. Dit is normaal en heeft geen invloed op de werking van het vaccin. Als er een andere variatie wordt waargenomen, gooi het vaccin dan weg.