

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

Infanrix-IPV is een vaccin dat bij kinderen wordt gebruikt om vier ziektes te voorkomen: difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest) en poliomyelitis (polio). 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 spierspasmes, toevallen en zelfs de dood kan veroorzaken. De spierspasmes kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van het ruggegraat 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.

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: een 0,5 ml injectievloeistof (DTPa+IPV) in een voorgevulde injectiespuit. Het wordt door een arts of een verpleegkundige ingespoten. Uw kind krijgt 0,5 ml injectievloeistof toegediend.

2. ALVORENS UW KIND INFANRIX-IPV ONTVANGT

U dient uw arts te informeren:

- als uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op Infanrix-IPV of enig bestanddeel waaruit dit vaccin bestaat. De werkzame bestanddelen en andere ingrediënten in Infanrix-IPV 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) of poliomyelitis
- 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 NIET AAN UW KIND TE WORDEN GEGEVEN.

Informeer uw arts tevens:

- als uw kind na eerdere toediening van Infanrix-IPV 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 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 vaccinatietherapie 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 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

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.