



Bilthoven Biologicals

**Module 1 – Administrative
Information and Prescribing
information**

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 1 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Summary of Product Characteristics



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 2 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Difterie-, Tetanus-, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 1 ml en 10 ml

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

2.1 Algemene beschrijving

Het Difterie, Tetanus, Poliomyelitis vaccin (DTP vaccin) bevat geadsorbeerd difterie toxoïd, geadsorbeerd tetanus toxoïd en geïnactiveerd poliomyelitisvirus.

2.2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 dosis (1 ml) bevat:

- Difterie toxoïd*	niet minder dan	5	Internationale
Eenheden			
- Tetanus toxoïd*	niet minder dan	20	Internationale
Eenheden			
- geïnactiveerd Poliovirus type 1 (Mahoney)**		40	D-antigeen eenheden
- geïnactiveerd Poliovirus type 2 (MEF 1)**		4	D-antigeen eenheden
- geïnactiveerd Poliovirus type 3 (Saukett)**		7,5	D-antigeen eenheden

*) geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat totaal 1,5 mg Al³⁺

**) gekweekt op Vero-cellen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

De kleur van het vaccin is oranje-rood.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 3 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie tegen Difterie, Tetanus en Poliomyelitis. DTP vaccin is geïndiceerd voor primaire vaccinatie (3 toedieningen) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 5 jaar en voor hervaccinatie bij volwassenen, adolescenten en kinderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén dosis bevat 1 ml.

Een basisimmunisatie wordt gegeven door een primaire serie van twee doses, met tenminste 1 maand tussentijd, gevolgd door een derde dosis ten minste 6 maanden na de tweede dosis.

Pediatische patiënten

Volgens het Rijksvaccinatieprogramma worden kinderen die een volledige basisimmunisatie met DKTP(-Hib) vaccin (5 doses) hebben ontvangen, met DTP vaccin gehervaccineerd op de leeftijd van ca. 9 jaar.

Door de samenstelling is het DTP vaccin niet geschikt voor primaire immunisatie bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Wijze van toediening

Vóór gebruik moet het vaccin gezwenkt worden. Hierna is het vaccin troebel. Het DTP vaccin wordt intramusculair toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
- Toediening van DTP vaccin dient te worden uitgesteld als iemand aan een ernstige (infectie) ziekte lijdt.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 4 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- DTP vaccin mag onder geen voorwaarde intravasculair worden toegediend.
- Het is mogelijk dat de verwachte immuunrespons uitblijft na vaccinatie van patiënten met aangeboren of verworven immuunstoornissen (zie ook 4.5 Interacties). HIV-infectie wordt niet beschouwd als een contra-indicatie voor vaccinatie met DTP vaccin.
- Aangezien elke dosis sporen van neomycine, streptomycine en polymyxine B kan bevatten, is voorzichtigheid geboden bij de toediening van dit vaccin aan personen die overgevoelig zijn voor deze antibiotica.
- Zoals bij alle injecteerbare vaccins dient te allen tijde adequate medische behandeling beschikbaar te zijn, voor het geval zich na toediening van het vaccin anafylactische reacties voordoen.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het toedienen van DTP vaccin aan kinderen met thrombocytopenie of verhoogde bloedingsneiging, omdat bij hen na intramusculaire toediening bloedingen kunnen ontstaan.
- Oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen na vaccinatie. Dit treedt meestal op korte tijd na vaccinatie. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden kan worden overwogen zittend of liggend te vaccineren.
- DTP vaccin is ongeschikt voor primaire immunisatie van kinderen jonger dan 5 jaar.
- Vaccin waarvan de kleur duidelijk geel of violet is mag niet worden gebruikt. Voor gebruik dient het flesje met vaccin gezwenkt te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

DTP vaccin kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, mits op verschillende injectieplaatsen.

Het is te verwachten dat bij patiënten die een immuunsuppressieve behandeling krijgen of een immuundeficiëntie hebben geen adequate immuunrespons wordt opgewekt.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 5 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Volgens gegevens over een groot aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft een DTP vaccin geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind. Vooralsnog zijn er geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Voorzichtigheid is geboden bij voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Borstvoeding is geen contra-indicatie voor vaccinatie.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting

De bijwerkingen die gemeld zijn na vaccinatie met DTP vaccin vinden meestal plaats gedurende de eerste drie dagen na vaccinatie en zijn van tijdelijke aard.

Na vaccinatie kunnen acute allergische reacties als urticaria en zwelling van bepaalde gezichtsdelten, nek, arm of andere lichaamsdelen voorkomen.

Bijwerkingen die zeer vaak (= bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld worden zijn onder andere pijn en induratie op de injectieplaats, afgenomen mobiliteit van de geïnjecteerde ledemaat en lusteloosheid. Bij kinderen zijn ook zwelling en roodheid op de injectieplaats en misselijkheid zeer vaak gemeld.

Bijwerkingen gemeld tijdens actieve post-marketing surveillance

In postmarketing onderzoek bij 243 volwassenen en bij 1572 kinderen rond de 9-jarige leeftijd zijn bijwerkingen onderzocht na DTP vaccinatie. Bijna 60% van de volwassenen kreeg gelijktijdig één of meer andere (geïnactiveerde en/of levende) vaccins toegediend. Kinderen kregen gelijktijdig een Bof, Mazelen en Rodehond vaccin toegediend. De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd gedurende 7 dagen (volwassenen) en gedurende 12 dagen (kinderen) na de vaccinatie:



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 6 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
Onbekend	Kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens

Omschrijving bijwerking	percentage
Zenuwstelselaandoeningen	
• Hoofdpijn	vaak
Maagdarmstelselaandoeningen	
• Misselijk • Braken	zeer vaak ¹ soms ¹
Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen	
Lokale reacties	
• Pijn op de injectieplaats • Mobiliteit van geïnjecteerde ledemaat afgenomen • Induratie op de injectieplaats • Zwelling op de injectieplaats • Roodheid op de injectieplaats • Blauwe plek op de injectieplaats	zeer vaak zeer vaak zeer vaak zeer vaak ¹ zeer vaak ¹ vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen	
Systemische reacties	
• Lusteloosheid (vermoeidheid) • Flauwvallen kort voor, tijdens of vlak na vaccinatie • Koorts	zeer vaak vaak ² vaak ¹

¹ In het onderzoek werden de volgende bijwerkingen minder vaak gemeld bij volwassenen dan bij kinderen: roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts en misselijkheid. Braken werd alleen gemeld bij kinderen.

² Flauwvallen kan kortdurend gepaard gaan met myoclonieën (zie rubriek 4.4).

Bijwerkingen uit spontane meldingen

De volgende bijwerkingen zijn gebaseerd op spontane meldingen bij de volwassen en paediatrische populaties en zijn slechts zeer zelden spontaan gemeld (= bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers).

Bloed en lymfestelselaandoeningen:



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 7 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

- Lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen

- Urticaria ten gevolge van een allergische reactie, mogelijk gepaard met jeuk.
- Zwelling van bepaalde gezichtsdelen, nek, arm of andere lichaamsdelen ten gevolge van een allergische reactie.

Zenuwstelselaandoeningen

- Convulsies (met of zonder koorts)

Maagdarmsstelselaandoeningen

- Buikpijn

Huid en onderhuidaandoeningen

- Atypische huiduitslag, zoals rash/exantheem, mogelijk gepaard met jeuk.

Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen

- Lokale reacties
- Roodheid en/of zwelling op de injectieplaats, mogelijk gepaard met jeuk.
- Uitgebreide zwelling van injectie-arm al dan niet gepaard met roodheid en/of pijn

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bacteriële en virale vaccins, ATC-code: J07CA01

Vaccinatie met de Difterie-, en Tetanus-component van het vaccin resulteert in de vorming van toxine-neutraliserende antistoffen en de stimulering van immunologisch geheugen. Vaccinatie met de Poliocomponent resulteert in humorale immuniteit en immunologisch geheugen.

De antistofniveaus zijn in het algemeen indicatief voor bescherming: voor Difterie en Tetanus zijn titers $\geq 0,01$ IE (internationale eenheden)/ml in de neutralisatietest ($\geq 0,1$



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 8 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

IE in de ELISA test) beschermend en voor Poliomyelitis is een titer (reciproke verdunning in neutralisatie test) ≥ 8 beschermend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet relevant voor vaccins.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierstudies zijn niet uitgevoerd.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

2-Fenoxyethanol, formaldehyde, natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumsulfaat, fenolrood, calciumchloride en water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Injectieflacon: 2 jaar.

Injectiespuit: 3 jaar.

De inhoud van multidoses-flacons is bedoeld voor groepstoepassing en dient binnen 8 uur te worden gebruikt mits teruggeplaatst in de koelkast.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C-8 °C)

Voor de bewaarcondities van het geopende multidoses-geneesmiddel, zie rubriek 6.3.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 9 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 ml suspensie in een glazen injectieflacon (type 1 hydrolytisch glas) met een rubber (broombutylrubber, gesiliconeerd) stopje gefixeerd door een Al/PP capsule.

Verpakking à 1 injectieflacon.

10 ml suspensie in een glazen injectieflacon (type 1 hydrolytisch glas) met een rubber (broombutylrubber, gesiliconeerd) stopje gefixeerd door een Al/PP capsule.

Verpakking à 1 injectieflacon.

1 ml suspensie in een glazen injectiespuit (type 1 hydrolytisch glas) met een rubber (broombutylrubber gesiliconeerd) plunjer. Verpakking à 1 injectiespuit en verpakking à 10 injectiespuiten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De kleur van het vaccin is oranje-rood. Indien de kleur van het vaccin duidelijk geel of violet is mag het vaccin niet worden gebruikt (zie ook 4.2 Dosering en wijze van toediening). Zwenken vóór gebruik. Hierna is het vaccin troebel.

Alle ongebruikte producten en afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 13

3721 MA Bilthoven

telefoon: 030-2742740

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

In het register ingeschreven onder RVG 17641



Bilthoven Biologicals

**Module 1 – Administrative
Information and Prescribing
information**

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 10 of 11

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

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

2 december 1993

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7, 5 januari 2012



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

DTP vaccin, suspensie voor
injectie, 1 en 10 ml

Doc.131-SPC-PL-DTP-08.doc
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 11 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet