

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Infanrix-IPV, suspensie voor injectie

Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa) en poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) vaccin.

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit vaccin.

- Bewaar deze bijsluiter tot dat uw kind de gehele vaccinatiekuur heeft beëindigd. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is voorgeschreven aan uw kind. Geef dit vaccin niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Infanrix-IPV en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Infanrix-IPV gebruikt
3. Hoe wordt Infanrix-IPV gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Infanrix-IPV
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS INFANRIX-IPV EN WAARVOOR WORDT HET 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 ervoor 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 (vergift) 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 (vergift) vrij dat spierstijfheid, pijnlijke spierspasmes, toevallen en zelfs de dood kan veroorzaken. De spierspasmes kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van de ruggengraat 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.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U INFANRIX-IPV GEBRUIKT

Gebruik INFANRIX-IPV niet

- als uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op Infanrix-IPV, op één van de bestanddelen van Infanrix-IPV of op neomycine (een antibioticum), polymyxine (een antibioticum) of polysorbaat. De werkzame bestanddelen en andere ingrediënten in Infanrix-IPV zijn opgesomd aan het einde 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.

Wees extra voorzichtig met Infanrix-IPV

- 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 ziekte heeft van de hersenen of van het centrale zenuwstelsel die niet onder controle is of waarvan de diagnose nog niet is gesteld. Vaccinatie moet dan worden uitgesteld totdat de ziekte weer onder controle is.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, of onlangs een ander vaccin toegediend heeft gekregen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Infanrix-IPV

Vertel uw arts wanneer uw kind een allergische reactie gehad heeft op neomycine en polymyxine (antibiotica)

3. HOE WORDT INFANRIX-IPV GEGEVEN

Uw kind zal in totaal 3 injecties ontvangen met een interval van ten minste één maand tussen elke injectie (zoals op de leeftijd van 2, 3, 4 maanden, danwel 3, 4, 5 maanden, danwel 2, 4, 6 maanden, danwel 3,5, 11 of 12 maanden). 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 ervoor dat uw kind de gehele vaccinatieluur 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

Zoals alle geneesmiddelen kan Infanrix-IPV bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen bij uw kind optreden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 vaccinaties):

- verminderde eetlust
- prikkelbaarheid, abnormaal huilen, zenuwachtigheid
- slapeloosheid
- hoofdpijn (leeftijd 6-13 jaar)
- zich suf voelen
- pijn, roodheid en zwelling op de injectieplaats (≤ 50 mm)
- koorts (boven 38°C)

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 vaccinaties):

- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- diarree, braken, misselijkheid
- harde plek op de plaats van injectie
- zich onwel voelen
- lokale zwelling op de injectieplaats (> 50 mm)
- algehele lichamszwakte (asthenie)

Soms (bij maximaal 1 op de 100 vaccinaties):

- infectie van de bovenste luchtwegen
- hoesten, ontsteking van de luchtpijp (bronchitis)
- vluchtige huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- koorts (boven $39,5^{\circ}\text{C}$)
- ongelijkmatige zwelling van de geïnjecteerde ledemaat soms inclusief het aangrenzende gewricht

Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 vaccinaties):

- jeuk (pruritis), eczeem

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties):

Bijwerkingen die zijn gemeld bij normaal gebruik van dit vaccin of van andere vaccins tegen difterie, tetanus en kinkhoest:

- makkelijker dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken (trombocytopenie)
- stuipen of perioden van bewusteloosheid, verminderd bewustzijn, toevallen of flauwtes (met of zonder koorts) meestal binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie
- jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- zwelling van het hele ledemaat waarin is geïnjecteerd
- blaasjes op de injectieplaats

- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties). Deze kunnen als volgt worden herkend:
 - huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
 - opzwellen van de oogleden en van het gezicht
 - moeite met ademen of slikken

Bovenstaande reacties zullen gewoonlijk optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat.

Indien uw kind één van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

- makkelijker dan normaal ontstaan van bloedingen of blauwe plekken
- toevallen (met of zonder koorts), stuipen of een toestand die lijkt op shock
- zwelling van het hele ledemaat waarin geïnjecteerd is
- blaasjes op de plaats van injectie

Verder zijn gemeld:

Flauwtes of een toestand die lijkt op shock, uitgebreide zwellingsreacties, zwelling van de hele arm of been dat geïnjecteerd is, afwijkingen van de lymfeklieren op de injectieplaats.

Bij kinderen die zeer vroeg zijn geboren (vóór de 28^{ste} week van de zwangerschap) kunnen langere pauzes tussen de ademteugen zitten dan normaal, gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie (apneu).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U INFANRIX-IPV

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Infanrix-IPV niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen en spuiten dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Infanrix-IPV

- De werkzame bestanddelen zijn	
Difterie toxoïd ¹	niet minder dan 30 IE
Tetanus toxoïd ¹	niet minder dan 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen (Pertussis toxoïd ¹ , Filamenteus Hemagglutinine ¹ , Pertactine ¹)	25, 25 en 8 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd) (type 1, type 2, type 3) ²	40, 8 en 32 D-antigeen eenheden

¹ geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide (Al(OH)₃)

² geproduceerd in VERO cellen

Totaal: 0,5 milligram Al³⁺

- De andere bestanddelen zijn

Natriumchloride (NaCl)
Medium 199 (hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevattend)
Water voor injectie

Hoe ziet Infanrix-IPV er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Suspensie voor injectie.

De difterie, tetanus, acellulaire pertussis, geïnactiveerde poliomyelitis (DTPa-IPV) component is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een voorgevulde spuit (0,5 ml).

Infanrix-IPV is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10 en 25 met of zonder naalden.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
Nederland
Tel. 030 693 81 00
ninfo@gsk.com

Fabrikant:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
België

Infanrix-IPV, suspensie voor injectie is in het register van farmaceutische spécialités ingeschreven onder RVG 34568.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

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

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

De spuit 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.