

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TRIAXIS Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, component)
(geadsorbeerd, gereduceerde antigen(en)inhoud)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Triaxis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voor u of uw kind Triaxis krijgt toegediend.
3. Hoe en wanneer Triaxis wordt toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Triaxis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Triaxis is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Ze werken door het lichaam aan te zetten om antilichamen aan te maken tegen de bacteriën die de beoogde ziekten veroorzaken.

Dit vaccin wordt gebruikt om na afloop van een volledige vaccinatierreeks, de bescherming in stand te houden tegen difterie, tetanus en kinkhoest (pertussis) bij kinderen vanaf 4 jaar, bij adolescenten en volwassenen.

Beperkingen van de geboden bescherming

Triaxis voorkomt deze ziekten enkel indien ze worden veroorzaakt door bacteriën waartegen het vaccin is gericht. U of uw kind kan nog steeds gelijkaardige ziekten oplopen indien ze door andere bacteriën of virussen worden veroorzaakt.

Triaxis bevat geen levende bacteriën of virussen en kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het beschermt.

Denk eraan dat geen enkel vaccin een volledige, levenslange bescherming kan bieden bij alle gevaccineerde personen.

2. Wat u moet weten voor u of uw kind Triaxis krijgt toegediend.

Om zeker te zijn dat Triaxis geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk dat u uw arts of verpleegkundige vertelt of een van de onderstaande punten van toepassing is voor u of uw kind. Indien iets niet duidelijk is, vraag uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Indien u of uw kind

- een allergische reactie heeft gehad
 - voor vaccins tegen difterie, tetanus of kinkhoest
 - voor een van de andere bestanddelen (zie rubriek 6)

- voor eventuele residuele bestanddelen afkomstig van de productie (formaldehyde, glutaldehyde) die in spoorelementen aanwezig kunnen zijn
- ooit een ernstige reactie heeft gehad die de hersenen aantastte binnen een week na een eerdere dosis van een vaccin tegen kinkhoest
- lijdt aan een acute ziekte met of zonder koorts. De vaccinatie moet worden uitgesteld tot u of uw kind genezen bent/is. Een onschuldige ziekte zonder koorts is meestal geen reden om de vaccinatie uit te stellen. Uw arts zal beslissen of u of uw kind Triaxis moet ontvangen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts of verpleegkundige vóór de vaccinatie indien u of uw kind

- binnen de laatste 4 weken een booster dosis heeft ontvangen van een vaccin tegen difterie en tetanus. In dit geval mag u of uw kind geen Triaxis krijgen en uw arts zal op basis van de officiële aanbevelingen beslissen wanneer u of uw kind een bijkomende injectie mag ontvangen.
- ooit een syndroom van Guillain-Barré (tijdelijk verlies van beweging en gevoel in heel het lichaam of een deel ervan) of brachiale neuritis (verlies van beweging, pijn en slapend gevoel in de arm en de schouder) na een eerdere dosis van een vaccin waarin tetanus aanwezig was. Uw arts zal beslissen indien u of uw kind Triaxis dient te ontvangen.
- een progressieve ziekte heeft die de hersenen/zenuwen aantast of ongecontroleerde bewegingen veroorzaakt. Uw arts zal eerst een behandeling starten en vaccineren wanneer de ziekte stabiel is.
- een slecht of beperkt immuunsysteem heeft, wegens
 - medicatie (vb. steroïden, chemotherapie of radiotherapie)
 - HIV-infectie of AIDS
 - een andere ziekte.
 Het is mogelijk dat het vaccin niet even goed beschermt als de bescherming die het biedt aan personen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk moet de vaccinatie worden uitgesteld tot na het einde van een dergelijke aandoening of behandeling.
- een bloedingsprobleem heeft dat snel kneuzingen of langdurig bloeden veroorzaakt na onschuldige snijwonden (bijvoorbeeld wegens een aandoening van het bloed, zoals hemofilie of trombocytopenie of een behandeling met bloedverdunners).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Triaxis mag niet worden toegediend aan kinderen die jonger zijn dan 4 jaar.

Andere geneesmiddelen of vaccins en Triaxis

Gebruikt u of uw kind naast Triaxis nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Aangezien Triaxis geen levende bacterie bevat, kan dit vaccin doorgaans tegelijkertijd met andere vaccins of immunoglobulinen maar op een andere injectieplaats worden toegediend. Uit studies is gebleken dat Triaxis respectievelijk samen met een van de volgende vaccins mag worden gegeven: een hepatitis B-vaccin, een poliovirusvaccin (geïnjecteerd of oraal), een geïnactiveerd griepvaccin en een recombinant humaan papillomavirusvaccin. Gelijktijdig injecteren van meerdere vaccins moet in verschillende ledematen gebeuren.

Indien u of uw kind een medische behandeling ontvangt die uw bloed of immuunsysteem of dat van uw kind aantast (zoals bloedverdunners, steroïden of chemotherapie), lees de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” hierboven.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vertel uw arts of verpleegkundige als u of uw kind zwanger bent/is, of borstvoeding geeft, denkt dat u of uw kind zwanger is, of als u of uw kind zwanger wil worden. Uw arts of verpleegkundige kan u adviseren of de vaccinatie al dan niet moet worden uitgesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het feit of het vaccin de rijvaardigheid of het vermogen om machines

te gebruiken of te bedienen aantast. Het vaccin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe en wanneer Triaxis wordt toegediend

Wanneer u of uw kind het vaccin zult/zal krijgen

Vaccinatiegeschiedenis

Uw arts zal bepalen indien Triaxis geschikt is voor u of uw kind, afhankelijk van:

- welke vaccins in het verleden aan u of uw kind werden toegediend
- hoeveel doses van gelijkaardige vaccins in het verleden aan u of uw kind werden toegediend
- wanneer de laatste dosis van een gelijkaardig vaccin aan u of uw kind werd toegediend

U of uw kind moet de volledige primaire dosissen van het difterie- en tetanusvaccin hebben gekregen voor de toediening van Triaxis.

Het is veilig om Triaxis toegediend te krijgen indien u of uw kind niet het volledige primaire schema van vaccins tegen kinkhoest heeft gekregen, maar de bescherming is mogelijk minder goed dan bij mensen die wel al het kinkhoestvaccin hebben gekregen.

Uw arts zal beslissen hoe lang u moet wachten tussen de vaccinaties.

Dosering en toedieningswijze

Wie zal u Triaxis toedienen?

Triaxis moet worden gegeven door zorgverleners die opgeleid zijn voor het gebruik van vaccins en in een ziekenhuis of consultatieruimte dat uitgerust is om eventuele zeldzame allergische reacties op het vaccin te kunnen opvangen.

Dosering

Alle leeftijdsgroepen voor wie Triaxis is bedoeld, krijgen één injectie (een halve milliliter) toegediend.

Indien u of uw kind een verwonding krijgt die een handeling vereist ter voorkóming van tetanus, zal uw arts mogelijk beslissen om Triaxis te geven met of zonder tetanusimmunoglobuline.

Gebruik bij kinderen en jongeren

Triaxis mag niet worden gebruikt bij kinderen die jonger zijn dan 4 jaar.

Kinderen vanaf 4 jaar en jongeren dienen dezelfde dosis te krijgen als volwassenen.

Toedieningswijze

Uw arts of verpleegkundige zal u het vaccin toedienen in een spier in de streek van de buitenkant van de bovenarm (deltoïdspier).

Uw arts of verpleegkundige zal u het vaccin **niet** toedienen in een bloedvat, in de dijen of onder de huid. In geval van bloedstollingstoornissen kunnen ze beslissen om de injectie onderhuids toe te dienen, hoewel dit kan leiden tot meer plaatselijke bijwerkingen, zoals een kleine zwelling onder de huid.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Triaxis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Indien een van deze symptomen zich voordoet nadat u of uw kind de plaats waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, heeft verlaten, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen:

- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk die leidt tot duizeligheid of flauwvallen

Wanneer deze tekenen of symptomen zich voordoen, ontwikkelen ze zich gewoonlijk heel snel nadat de injectie werd toegediend en terwijl u of uw kind zich nog in het ziekenhuis of de consultatieruimte bevindt. Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (treedt op bij 1 op 10.000 personen) na het toedienen van een vaccin.

Andere bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen tijdens klinische onderzoeken die bij specifieke leeftijdsgroepen werden uitgevoerd.

Bij kinderen van 4 tot 6 jaar

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 personen):

- verminderde eetlust;
- hoofdpijn;
- diarree;
- vermoeidheid;
- pijn;
- roodheid;
- zwelling op de plaats waar het vaccin werd toegediend.

Vaak (treedt op bij 1 op 10 personen):

- misselijkheid;
- braken;
- huiduitslag;
- pijn (in heel het lichaam) of spierzwakte;
- pijnlijke of gezwollen gewrichten;
- koorts;
- rillingen;
- stoornis ter hoogte van een lymfklier in de onderarm.
-

Bij adolescenten van 11 tot 17 jaar

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 personen):

- hoofdpijn;
- diarree;
- misselijkheid;
- pijn (in heel het lichaam) of spierzwakte;
- pijnlijke of gezwollen gewrichten;
- vermoeidheid/zwakte;
- rillingen;
- pijn;
- roodheid en zwelling van de plaats waar het vaccin werd toegediend.

Vaak (treedt op bij 1 op 10 personen):

- braken;
- huiduitslag;
- koorts;
- stoornis ter hoogte van een lymfklier in de onderarm.

Bij volwassenen van 18 tot 64 jaar**Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 personen):**

- hoofdpijn;
- diarree;
- pijn (in heel het lichaam) of spierzwakte;
- vermoeidheid/zwakte;
- pijn;
- roodheid en zwelling op de plaats waar het vaccin werd toegediend.

Vaak (treedt op bij 1 op 10 personen):

- misselijkheid;
- braken;
- huiduitslag;
- pijnlijke of gezwollen gewrichten;
- koorts;
- rillingen;
- stoornis ter hoogte van een lymfklier in de onderarm.

De volgende bijkomende bijwerkingen werden gerapporteerd in de verschillende aanbevolen leeftijdsgroepen tijdens het commerciële gebruik van Triaxis. De frequentie van deze bijwerkingen kan niet precies worden berekend, omdat deze gebaseerd zijn op een vrijwillige rapportering in verhouding tot het geschatte aantal gevaccineerde personen.

- Allergische / ernstige allergische reacties (hoe u een dergelijke reactie kunt herkennen, leest u in het begin van rubriek 4), tintelend gevoel of gevoelloosheid, verlamming van een deel van of heel het lichaam (syndroom van Guillain-Barré), ontsteking van de zenuwen in de arm (brachiale neuritis), verlies van functie van de zenuw die de gezichtsspieren bezenuwt (gezichtsverlamming), stuipen (convulsies), flauwvallen, ontsteking van het ruggenmerg (myelitis), ontsteking van de hartspier (myocarditis), jeuk, netelroos, spierontsteking (myositis), overdreven zwelling van de ledemaat, gecombineerd met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de plaats waar het vaccin werd toegediend, kneuzing of abces op de plaats waar het vaccin werd toegediend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in elke dosis (0,5 ml) van het vaccin zijn:

| | |
|---------------------------------------|--|
| Difterieanatoxine | minimum 2 Internationale Units (2 Lf) |
| Tetanusanatoxine | minimum 20 Internationale Units (5 Lf) |
| Kinkhoestantigenen: | |
| Kinkhoestanatoxine | 2,5 microgram |
| Filamenteus hemagglutinine | 5 microgram |
| Pertactine | 3 microgram |
| Fimbriale agglutinogenen types 2 en 3 | 5 microgram |
| Geadsorbeerd op aluminiumfosfaat | 1,5 mg (0,33 mg aluminium) |
- De andere stoffen in dit middel zijn: fenoxoethanol, water voor injecties

Hoe ziet Triaxis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Triaxis wordt aangeboden als een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml):

- zonder naald – verpakkingsgrootte van 1 of 10
- met 1 of 2 aparte naalden – verpakkingsgrootte van 1 of 10

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het normale uitzicht van het vaccin is een troebele witte suspensie die tijdens het bewaren kan bezinken. Na het schudden is het een uniforme witte vloeistof.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Pasteur Europe
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon Frankrijk

De fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgave van loten is:

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen: BE502222

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|---|---------|
| Duitsland | Covaxis |
| Oostenrijk, België, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden: | Triaxis |
| Bulgarije, Cyprus, Kroatië, Tsjechische Republiek, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Verenigd Koninkrijk: | Adacel |

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2016

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2017

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Gebruiksaanwijzingen

Gezien de afwezigheid van compatibiliteitstudies mag Triaxis niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Parenterale biologische producten moeten visueel worden geïnspecteerd op vreemde partikels en/of verkleuring voor de toediening. Indien deze omstandigheden zich voordoen, mag het product niet worden toegediend.

De naald moet stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit worden gedrukt en 90 graden worden gedraaid.

De dop van naalden mag niet worden teruggeplaatst.