

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
TRIAXIS®
Suspensie voor injectie
Vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair, component)
(geadsorbeerd, gereduceerde antigen(en)inhoud)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind met dit middel 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u veel last van een van de 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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, in vervolg op een volledige primaire vaccinatierreeks, de bescherming in stand te houden tegen difterie, tetanus en kinkhoest (pertussis) bij kinderen vanaf vier jaar, tieners en volwassenen.

Gebruik van Triaxis tijdens de zwangerschap zorgt ervoor dat bescherming aan uw kind in de baarmoeder wordt doorgegeven om hem of haar in de eerste paar levensmaanden te beschermen tegen kinkhoest.

Beperkingen van de geboden bescherming

Triaxis voorkomt deze ziekten alleen als 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Om zeker te zijn dat Triaxis geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk om het aan uw arts of verpleegkundige te vertellen als één van de onderstaande punten van toepassing is op u of uw kind. Als iets niet duidelijk is, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

Indien u of uw kind

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

- op eventuele restbestanddelen afkomstig uit de productie (formaldehyde, glutaraldehyde) waarvan sporenhoeveelheden 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 het uw arts of verpleegkundige vóór de vaccinatie als 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 of u of uw kind een volgende injectie mag krijgen.
- een syndroom van Guillain-Barré (tijdelijk verlies van beweging en gevoel in heel het lichaam of een deel ervan) binnen 6 weken na een eerdere dosis van een vaccin waarin tetanus aanwezig was. Uw arts zal beslissen indien u of uw kind Triaxis dient te krijgen.
- een progressieve ziekte heeft die de hersenen/zenuwen aantast of ongecontroleerde aanvallen veroorzaakt. Uw arts zal pas een behandeling starten en vaccineren wanneer de ziekte stabiel is.
- een slechte of beperkte afweer heeft vanwege
 - medicatie (bijv. steroïden, chemotherapie of radiotherapie)
 - HIV-infectie of AIDS
 - een andere ziekte.
 Het is mogelijk dat het vaccin niet even goed beschermt als bij mensen 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 bloedingstoringen of langdurig bloeden veroorzaakt na onschuldige snijwonden (bijvoorbeeld vanwege een bloedziekte, zoals hemofilie of trombocytopenie of een behandeling met bloedverdunners).

U kunt, of uw kind kan flauwvallen na, of zelfs voor, een naaldinjectie. Meld daarom de arts of verpleegkundige of u of uw kind flauwgevallen zijn in verband met een eerdere injectie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Aangezien Triaxis geen levende bacterie bevat, kan dit vaccin doorgaans tegelijkertijd met andere vaccins of immunoglobulinen maar op een andere injectieplaats worden toegediend. Uit onderzoek is gebleken dat Triaxis samen met respectievelijk 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. Gelijkijdig 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 dan de rubriek “

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel” hierboven.

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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om tijdens de zwangerschap Triaxis te ontvangen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van het vaccin op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer u of uw kind het vaccin zult/zal krijgen

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

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

U of uw kind moet de volledige reeks basisvaccinaties van het difterie- en tetanusvaccin hebben gekregen vóór de toediening van Triaxis.

Het is veilig om Triaxis toegediend te krijgen indien u of uw kind niet de volledige reeks basisvaccinaties 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.

Als u zwanger bent, zal de arts u helpen bij de beslissing om tijdens de zwangerschap Triaxis te ontvangen.

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 die 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.

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 het vaccin **niet** toedienen in een bloedvat, in de billen 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.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergische reacties

Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor na het toedienen van een vaccin. Deze reacties kunnen zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de hals
- 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 nog in het ziekenhuis of de consultatieruimte bent.

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

Andere bijwerkingen

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

Bij kinderen van 4 tot en met 6 jaar

Zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 personen): verminderde eetlust, hoofdpijn, diarree, vermoeidheid, pijn, roodheid en zwelling op de plaats waar het vaccin werd toegediend.

Vaak (treedt op bij minder dan 1 op 10 personen, maar meer dan 1 op 100 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 en met 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 minder dan 1 op 10 personen maar meer dan 1 op 100 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 minder dan 1 op 10 personen, maar meer dan 1 op 100 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 zou 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 bedient (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
- blauwe plek 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen 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 injectieflacon 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:

Difterietoxoid	minimum 2 internationale eenheden (2 Lf)
Tetanustoxoid	minimum 20 internationale eenheden (5 Lf)
Kinkhoestantigenen:	
Kinkhoesttoxoid	2,5 microgram
Filamenteus hemagglutinine	5 microgram
Pertactine	3 microgram
Fimbriale agglutinogenen types 2 en 3	5 microgram
Geadsorbeerd aan 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 geleverd als een suspensie voor injectie in een injectieflacon (0,5 ml): verpakkingsgrootte van 1 of 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Het normale voorkomen van het vaccin is een troebele witte suspensie die tijdens het bewaren kan bezinken. Na goed schudden is het een homogene 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
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

De houder van de vergunning voor de vervaardiging verantwoordelijk voor vrijgifte is:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

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

Duitsland	Covaxis
Nederland, Spanje:	Triaxis

Registratie nummer: 105801

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.

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

Gebruiksaanwijzingen

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

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

Wanneer een dosis wordt toegediend uit een injectieflacon met stop, mogen noch de stop, noch de bevestigende metalen zegel worden verwijderd.

De dop van naalden mag niet worden teruggeplaatst.