

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

REVAXiS, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

difterie, tetanus en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin, geadsorbeerd, beperkte hoeveelheid antigen(en)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 REVAXiS 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 REVAXiS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

REVAXiS is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Dit vaccin helpt om de bescherming tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (polio) te stimuleren (te boosten). Wanneer een injectie REVAXiS wordt gegeven, zal de natuurlijke afweer van het lichaam een bescherming tegen deze verschillende ziekten produceren.

Dit boostervaccin is geschikt voor kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, jongeren en volwassenen die dit vaccin of een gelijkaardig vaccin in het verleden hebben gekregen. REVAXiS mag niet worden gegeven als eerste vaccin (primaire reeks) tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (polio).

REVAXiS moet worden toegediend volgens de nationale aanbevelingen en/of plaatselijke gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Om zeker te zijn dat REVAXiS geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk dat u uw arts, verpleegster of apotheker inlicht indien een van de onderstaande vermeldingen van toepassing is op u of uw kind. Indien u iets niet begrijpt, vraag uitleg aan uw arts, verpleegster of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **als u of uw kind allergisch bent/is (overgevoelig)**
 - voor de actieve stoffen van REVAXiS (opgesomd in rubriek 6).
 - voor een van de andere ingrediënten (opgesomd in rubriek 6).
 - voor neomycine, streptomycine en polymyxine B, die in spoorhoeveelheden aanwezig kunnen zijn.
- **als u of uw kind ooit** een allergische reactie heeft gehad op een ander vaccin tegen difterie, tetanus of polio.
- **als u of uw kind ooit** neurologische problemen heeft gehad (zoals zwakheid of gevoelloosheid) na eerdere injectie van een vaccin tegen difterie of tetanus.
- **als u of uw kind** een ernstige acute aandoening (infectie) met hoge koorts heeft gehad. De vaccinatie moet dan worden uitgesteld tot u of uw kind genezen is. Een lichte infectie zal meestal geen aanleiding vormen tot uitstel van de vaccinatie. Uw arts of verpleegster zal beslissen of u of uw kind het vaccin moet krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- indien u of uw kind een bloedaandoening heeft waarbij u of uw kind gemakkelijk kneuzingen oploopt of gemakkelijk bloedt (zoals hemofilie of trombocytopenie).
- indien bij u of uw kind ooit een tijdelijk bewegingsverlies en gevoelsverlies is opgetreden in het lichaam of een gedeelte van het lichaam, pijn en gevoelloosheid van de arm en schouder na het krijgen van een vaccin met tetanus (syndroom van Guillain-Barré of brachiale neuritis).
- indien u of uw kind de voorbije 5 jaar een vaccin tegen difterie of tetanus heeft gekregen. Uw arts zal beslissen op basis van plaatselijke aanbevelingen of u of uw kind een bijkomende injectie mag krijgen of niet.
- indien u of uw kind een slecht of beperkt immuunsysteem heeft wegens een medische behandeling (bijv. steroïden, chemotherapie of radiotherapie), hiv-infectie of een andere ziekte.

Het vaccin beschermt mogelijk niet even goed als bij mensen met een normaal immuunsysteem. De vaccinatie kan uitgesteld worden tot het immuunsysteem van u of uw kind hersteld is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

REVAXiS mag tegelijkertijd met andere vaccins of immuunglobulines worden gegeven maar op verschillende injectieplaatsen (bijv. de andere arm of het andere been).

Indien u of uw kind een medische behandeling krijgt die een invloed heeft op het immuunsysteem (zoals steroïden, chemotherapie of radiotherapie) lees dan paragraaf "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?".

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u of uw kind zwanger, denkt u of uw kind zwanger te zijn, wilt u of uw kind zwanger worden of geeft u of uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

REVAXiS mag toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na vaccinatie werd duizeligheid (vertigo) gerapporteerd. Indien u na de toediening van het vaccin duizelig bent, mag u niet rijden of machines gebruiken.

REVAXiS bevat fenylalanine, natrium, kalium en ethanol

- REVAXiS bevat 10 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis overeenkomend met 0,17 microgram/kg voor een persoon van 60 kg. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- REVAXiS bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen "kaliumvrij" en "natriumvrij".
- REVAXiS bevat 2 mg alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Wanneer u of uw kind het vaccin zal toegediend krijgen

REVAXiS is geschikt voor kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, jongeren en volwassenen. Dit vaccin is niet geschikt voor kinderen onder de 6 jaar.

REVAXiS wordt gebruikt om de bescherming te stimuleren (boosten) bij personen die dit vaccin of een gelijkaardig vaccin in het verleden hebben gekregen. Denk eraan dat het poliovaccin dat u in het verleden hebt gekregen zowel via injectie als via de mond gegeven kan zijn geweest.

Dit vaccin wordt volgens de nationale aanbevelingen en/of praktijken toegediend.

Na een verwonding hebt u mogelijk een tetanusvaccinatie nodig. Uw arts of verpleegster zal u REVAXiS geven als u ook in dezelfde periode een booster tegen difterie en polio nodig hebt.

Dosering en toedieningswijze

De vaccinatie zal worden toegediend door een arts of verpleegster die opgeleid is in het gebruik van vaccins en in een praktijk of ziekenhuis die is uitgerust om eventuele ongewone ernstige allergische reacties op de injectie te kunnen opvangen.

Dosering

Kinderen vanaf 6 jaar, jongeren en volwassenen krijgen één injectie (dosis van 0,5 ml).

Toedieningswijze

REVAXiS wordt toegediend als injectie in een spier, meestal in het bovenste, buitenste gedeelte van de arm. Het vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat of in de huid worden geïnjecteerd. In geval van bloedstollingsstoornissen kan uw arts besluiten om diep onder de huid te injecteren.

Indien u nog vragen hebt over het gebruik van dit vaccin, moet u zich wenden tot uw arts, verpleegster of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen en vaccins kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Deze reacties zijn steeds zeldzaam na het ontvangen van een vaccin en kunnen zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe verkleuring van tong of lippen
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt)
- flauwvallen (in elkaar zakken)

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, ontwikkelen ze zich meestal heel snel na de toediening van de injectie en terwijl de getroffen persoon nog steeds in het ziekenhuis of de praktijk van de arts aanwezig is.

Indien een van deze symptomen zich voordoet na het verlaten van de plaats waar u of uw kind de injectie kreeg, dan dient u ONMIDDELIJK een arts te raadplegen.

Andere bijwerkingen

Indien u of uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft en deze ernstig wordt, dan dient u uw arts, verpleegster of apotheker in te lichten.

Tijdens klinische studies werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door meer dan 1 van de 10 personen):

- plaatselijke reacties op de injectieplaats: pijn, roodheid, verharding van de huid, zwelling of knobbeltje. Indien deze symptomen beginnen, is dit meestal binnen de 48 uur na de vaccinatie en duren ze 1 tot 2 dagen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 10 personen, en door meer dan 1 op de 100 personen):

- duizeligheid (vertigo)
- misselijk gevoel en misselijkheid (braakneiging en braken)
- hoge temperatuur (koorts)
- hoofdpijn.

Weinig voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 100 personen, en door meer dan 1 op de 1000 personen):

- gezwollen klieren (lymfadenopathie)
- algemeen gevoel van ongemak (malaise)
- spierpijn (myalgie).

Zeldzaam voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 1000 en door meer dan 1 van de 10.000 personen):

- gewrichtspijn (artralgie).

Bovendien werden de volgende bijwerkingen met onbekende frequentie gerapporteerd (de exacte incidentie kan niet precies worden berekend) tijdens het commerciële gebruik van REVAXIS:

- pijn in de gevaccineerde ledemaat
- grote reacties op de injectieplaats (groter dan 5 cm), zoals aanzienlijke zwelling van arm of been vanaf de injectieplaats tot voorbij een of beide gewrichten. Deze reacties starten binnen 24-72 uren na de vaccinatie, kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectieplaats, en verbeteren binnen 3-5 dagen zonder dat een behandeling nodig is.
- oncontroleerbare sidderingen (rillingen) en griepachtige symptomen. Deze bijwerkingen doen zich meestal voor op de dag van de vaccinatie.
- gevoel van zwakte en bleek aangezicht (asthenie, pallor). Dit gaat meestal weg in de dagen na de vaccinatie.
- buikpijn, diarree
- allergische reacties zoals netelroos, gezwollen gezicht (gezichtsoedeem)
- ernstige allergische reacties zoals shock (anafylactische reacties inclusief shock). Lees de paragraaf “Ernstige allergische reacties” aan het begin van deze rubriek.
- flauwvallen (vasovagale syncope)
- ‘gevoel van naaldenprikken’ of gevoelloosheid in het gevaccineerde ledemaat (voorbijgaande paresthesie en hypo-esthesie)
- tijdelijk verlies van beweging of gevoel (syndroom van Guillain-Barré); verlies van beweging, pijn en gevoelloosheid in de arm en de schouder (brachiale neuritis); toevallen /stuipen (convulsies).

Indien een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiters wordt vermeld, licht uw arts, verpleegster of apotheker in.

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 bijsluiters 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.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 stof(fen) in dit middel zijn:

- gezuiverd difterietoxoïd ten minste 2 IU*
- gezuiverd tetanustoxoïd ten minste 20 IU*
- geïnactiveerd poliomyelitisvirus (geproduceerd in Verocellen)
 - type 1 40 D antigeen eenheden **
 - type 2 8 D antigeen eenheden **
 - type 3 32 D antigeen eenheden **

Het adsorbant is: aluminiumhydroxide 0,35 mg als aluminium

* IU is een internationale eenheid voor het meten van de vaccinactiviteit

** een antigeen eenheid is bedoeld om de antigenhoeveelheid te bepalen

Aluminiumhydroxide is toegevoegd aan het vaccin als een adsorbant.

Adsorbants zijn stoffen die aan bepaalde vaccins zijn toegevoegd om het beschermende effect van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

De andere stoffen in dit middel zijn fenoxoethanol, watervrij ethanol, formaldehyde, azijnzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), Medium 199 (een mengsel van aminozuren waaronder fenylalanine, minerale zouten, vitamines, polysorbaat 80, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)) en water voor injecties.

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

Het vaccin ziet er normaal gezien uit als een witte troebele suspensie voor injectie die tijdens de bewaring kan neerslaan. Het is beschikbaar als enkele dosis (0,5 ml) in een voorgevulde spuit met 2 aparte naalden – verpakking van 1.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 126102//24534 REVAXiS, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (Frankrijk)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2022

BS001380 – 0221 / 240720-1220_Revain04_FWMY9A_A

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

Gebruiksaanwijzingen

Voor spuiten zonder naald, moet de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit worden gedrukt en dan 90° worden gedraaid.

Schud goed met de voorgevulde spuit om de suspensie uniform te verdelen voor u het vaccin toedient.

Parenterale biologische producten moeten visueel worden geïnspecteerd op vreemde partikels en/of verkleuring voor de toediening. In het geval dat een van beide wordt vastgesteld, moet het vaccin worden weggegooid.

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies werden verricht, mag het vaccin niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Zie ook rubriek 3. "Hoe gebruikt u dit middel?"