

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 uw 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Triaxis (Tdap) is een vaccin. Vaccins beschermen u tegen infectieziekten. Ze zorgen ervoor dat uw lichaam antilichamen (antistoffen) aanmaakt tegen de bacteriën die de ziekten veroorzaken.

Dit vaccin wordt gebruikt bij kinderen vanaf 4 jaar, jongeren en volwassenen die volledig zijn gevaccineerd tegen difterie, tetanus en kinkhoest (pertussis). Deze extra vaccinatie is nodig om goed beschermd te blijven tegen deze ziektes.

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

Beperkingen van de geboden bescherming

Triaxis voorkomt alleen ziekten die worden veroorzaakt door de bacteriën waartegen het vaccin is gericht. U of uw kind kan nog steeds soortgelijke ziekten oplopen die 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 volledig en levenslang beschermt.

2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Als u of uw kind

- een allergische reactie heeft gehad
 - op vaccins tegen difterie, tetanus of kinkhoest
 - op een van de andere stoffen in dit medicijn (zie rubriek 6 van deze bijsluiter)
 - op stoffen die tijdens de productie gebruikt zijn (formaldehyde, glutaldehyde). Zeer kleine hoeveelheden (sporen) kunnen in het vaccin aanwezig zijn.
- ooit een ernstige reactie heeft gehad die de hersenen aantastte binnen een week na een eerdere dosis van een vaccin tegen kinkhoest
- erg ziek bent/is en koorts heeft. De vaccinatie moet worden uitgesteld tot u of uw kind hersteld 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 krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts of verpleegkundige vóór de vaccinatie als u of uw kind

- binnen de laatste 4 weken een booster dosis heeft gekregen van een vaccin tegen difterie en tetanus. In dit geval mag u of uw kind geen Triaxis krijgen. Uw arts zal op basis van de officiële aanbevelingen beslissen wanneer u of uw kind een volgende prik mag krijgen.
- het syndroom van Guillain-Barré (tijdelijk verlies van beweging en gevoel in heel het lichaam of een deel ervan) heeft gehad binnen 6 weken na een eerdere dosis van een tetanus-vaccin. Uw arts zal beslissen of u of uw kind Triaxis mag krijgen.
- een progressieve ziekte heeft (een ziekte die steeds erger wordt en niet meer over gaat) die de hersenen/zenuwen aantast of ongecontroleerde bewegingen veroorzaakt. Uw arts zal pas een behandeling starten en vaccineren wanneer de ziekte stabiel is.
- een slecht of minder goed werkend immuunsysteem heeft door
 - medicijnen (vb. steroïden, chemotherapie of radiotherapie)
 - HIV-infectie of AIDS
 - een andere ziekte.Het is mogelijk dat het vaccin u of uw kind minder goed beschermt dan personen met een gezond immuunsysteem. De vaccinatie moet worden uitgesteld tot na het einde van een dergelijke aandoening of behandeling als dat mogelijk is.
- een bloedaandoening (hemofilie of trombocytopenie) heeft of medicijnen (bloedverdunders) gebruikt waardoor het bloed minder goed stolt. U of uw kind krijgt bijvoorbeeld snel blauwe plekken of moet lang bloeden bij een klein wondje.

U kunt flauwvallen na, of zelfs voor, iedere prik met een naald (injectie). Vertel het daarom de arts of verpleegkundige als u of uw kind is flauwgevallen tijdens een eerdere injectie.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór het gebruik van Triaxis als u of uw kind allergisch is voor latex. De tip-caps (dopjes) van de voorgevulde spuit bevatten een stof die lijkt op natuurlijk rubberlatex, dat allergische reacties kan veroorzaken.

Andere medicijnen of vaccins en Triaxis

Gebruikt u of uw kind naast Triaxis nog andere medicijnen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Triaxis bevat geen levende bacteriën. Daarom kan dit vaccin meestal tegelijk met andere vaccins of antistoffen worden toegediend. De vaccins mogen echter niet op dezelfde plek ingespoten worden. Uit onderzoek is gebleken dat Triaxis samen met een van de volgende vaccins mag worden gegeven: een hepatitis B-vaccin, een poliovirusvaccin (via een prik of via de mond), een geïnactiveerd griepvaccin en een recombinant humaan papillomavirusvaccin. Gelijktijdig injecteren van meerdere vaccins mag niet in dezelfde arm.

Krijgt u of uw kind een medische behandeling die het bloed of immuunsysteem aantast (zoals bloedverdunders, steroïden of chemotherapie)? Lees dan de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” hierboven.

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 medicijn gebruikt. Uw arts zal u helpen beslissen om Triaxis wel of niet tijdens de zwangerschap te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de invloed van het vaccin op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken of te bedienen. Het vaccin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Wanneer u of uw kind het vaccin zal krijgen

Uw arts zal bepalen of Triaxis geschikt is voor u of uw kind. Dit hangt af van:

- welke vaccins in het verleden aan u of uw kind zijn toegediend
- hoeveel doses van een zelfde soort vaccin in het verleden aan u of uw kind zijn toegediend
- wanneer de laatste dosis van een zelfde soort vaccin aan u of uw kind werd toegediend

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

Als u zwanger bent, zal de arts u helpen beslissen om Triaxis wel of niet tijdens de zwangerschap te krijgen.

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.

Als u of uw kind een verwonding krijgt kan het zijn dat u beschermd moet worden tegen tetanus (een besmettelijke en erge ziekte door bacteriën). Uw arts zal daarom misschien besluiten om u of uw kind Triaxis te geven samen met antistoffen tegen tetanus.

Triaxis kan worden gebruikt voor herhaaldelijke vaccinatie (herhaalprik). Uw arts zal u advies geven over herhaalde vaccinatie.

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 bil of onder de huid. Als uw bloed niet goed stolt dan kunnen ze beslissen om de prik onderhuids toe te dienen. Dit kan wel leiden tot meer plaatselijke bijwerkingen, zoals een kleine zwelling onder de huid.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als een van deze symptomen zich voordoet nadat u of uw kind de priklocatie heeft verlaten, moet u ONMIDDELIJK contact opnemen een arts:

- moeite met ademen
- 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 meestal heel snel na toediening van de prik. Meestal bent u of uw kind dan nog in het ziekenhuis of de consultatieruimte. Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor (komen voor bij 1 op 10.000 gebruikers) na het toedienen van een vaccin.

Andere bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gezien tijdens klinische onderzoeken die bij verschillende leeftijdsgroepen werden uitgevoerd.

Bij kinderen van 4 tot 6 jaar

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Bij jongeren van 11 tot 17 jaar

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- diarree
- misselijkheid
- pijn (in heel het lichaam) of spierzwakte
- pijnlijke of gezwollen gewrichten
- vermoeidheid/zwakte
- zich niet goed voelen
- rillingen
- pijn

- roodheid en zwelling van de plaats waar het vaccin werd toegediend

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- braken
- huiduitslag
- koorts
- aandoening ter hoogte van een lymfklier in de onderarm

Bij volwassenen van 18 tot 64 jaar

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

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

De volgende bijkomende bijwerkingen werden gemeld in de verschillende aanbevolen leeftijdsgroepen nadat Triaxis in de handel werd gebracht. Hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen kan niet precies worden berekend, omdat het melden van bijwerkingen vrijwillig is. Een betrouwbare schatting van het aantal bijwerkingen in verhouding tot het aantal gevaccineerde personen is daarom niet mogelijk.

- Allergische / ernstige allergische reacties (hoe u allergische 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 aanstuurt (gezichtsverlamming), stuipen (convulsies), flauwvallen, ontsteking van het ruggenmerg (myelitis), ontsteking van de hartspier (myocarditis), jeuk, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), spierontsteking (myositis), overdreven zwelling van de arm samen met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de plaats waar het vaccin werd toegediend, kneuzing, abces (een met pus gevulde zwelling), of een knobbeltje op de plaats waar het vaccin werd toegediend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in elke dosis (0,5 ml) van het vaccin zijn:
- | | |
|---------------------------------------|---|
| Difterietoxoïd | minimaal 2 Internationale Units (2 Lf) |
| Tetanustoxoïd | minimaal 20 Internationale Units (5 Lf) |
| Kinkhoestantigenen: | |
| Kinkhoesttoxoïd | 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 Al ³⁺) |

In dit vaccin is aluminiumfosfaat opgenomen als adjuvans. Adjuvantia zijn stoffen die in bepaalde vaccins zijn opgenomen om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: fenoxxyethanol, water voor injecties

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

Triaxis is een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml) en is verkrijgbaar:

- zonder naald – verpakkingsgrootte van 1 of 10
- met 1 of 2 aparte naald(en) – verpakkingsgrootte van 1 of 10

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het vaccin is een troebele witte suspensie die tijdens het bewaren kan bezinken. Na het schudden is het een uniforme (gelijkmatige) 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

Fabrikant:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam

Tel: +31 20 245 4000

In het register ingeschreven onder:

RVG 130536

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland, Oostenrijk: Covaxis

België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland,
Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen,
Portugal, Spanje, Zweden: Triaxis

Bulgarije, Cyprus, Kroatië, Tsjechië, Estland, Hongarije,
Letland, Litouwen, Malta, Polen, Roemenië, Slowakije,
Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Adacel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.

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

Gebruiksaanwijzingen

Gezien de afwezigheid van compatibiliteitsstudies 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.