
 <b>Bilthoven Biologicals</b> Cyrus Poonawalla Group	Tetanus vaccine, suspension for injection
	<b>Module 1.3 PRODUCT INFORMATION</b>
	<b>1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet</b>

## BIJLAGE I

### SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

 <b>Bilthoven Biologicals</b> Cyrus Poonawalla Group	Tetanus vaccine, suspension for injection
	<b>Module 1.3 PRODUCT INFORMATION</b>
	<b>1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet</b>

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

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tetanusvaccin, suspensie voor injectie  $\geq 40$  IE

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis Tetanusvaccin (0,5 ml) bevat het volgende actieve bestanddeel:

Tetanus toxoïd  $\geq 40$  IE

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Tetanusvaccin bevat thiomersal (een organische kwikverbinding) als conserveermiddel.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Het vaccin is een kleurloze suspensie voor injectie, troebel na zwenken.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie tegen tetanus.

Het gebruik van Tetanusvaccin dient te gebeuren op basis van officiële aanbevelingen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Eén dosis Tetanusvaccin is 0,5 ml. Het vaccin dient voor toediening gezwenkt te worden.

Primaire tetanus preventie:

De basisimmunisatie van nooit eerder tegen tetanus gevaccineerde personen bestaat uit 3 doses met een interval van 1 maand tussen dosis 1 en dosis 2, en een interval van 6 maanden tussen dosis 2 en dosis 3.

	Version: 001 January 2019 Page 2 of 9
--	---

Behoudens bij kinderen van ouders die vaccinaties weigeren, wordt in Nederland bij alle kinderen de basisimmunisatie tegen tetanus bereikt in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP). Dit gebeurt op de leeftijden van 2, 3 en 4 maanden met combinatievaccins met een tetanuscomponent.

Het RVP voorziet verder in revaccinaties tegen tetanus op 11 maanden en rond de leeftijd van 4 en 9 jaar.

De officiële beschermingsduur na de derde dosis van de basisimmunisatie of de laatste geldige revaccinatie is 10 jaar. Een kind dat het RVP volgens schema heeft doorlopen t/m de revaccinatie op 9 jaar, is dus tot zijn 19de jaar beschermd tegen tetanus. Bij personen die daarna om andere redenen, bijvoorbeeld in verband met een voorgenomen reis, tegen tetanus zijn gerevaccineerd, geldt opnieuw een beschermingsduur van 10 jaar.

#### Postexpositie-profylaxe (PEP)

Indien een persoon een verwonding heeft opgelopen, waarbij het risico bestaat op besmetting met de tetanusbacterie, bepaalt de vaccinatiestatus de noodzaak van PEP en de wijze waarop die moet worden uitgevoerd.

– Nog nooit eerder tegen tetanus gevaccineerde personen:

3 doses Tetanusvaccin volgens schema 0, 1, 6 maanden + toediening van tetanus-immunoglobuline (TIG), simultaan met de eerste dosis vaccin.

– Onvolledig tegen tetanus gevaccineerde personen:

Ontbrekende dosis c.q. doses toedienen met inachtneming van het interval c.q. de intervallen + toediening van TIG, simultaan met de het als eerste toe te dienen Tetanusvaccin.

– Zuigelingen die nog bezig zijn met het opbouwen van de basisimmunisatie in het kader van het RVP: Nog geen vaccinaties gehad: TIG + vervroegd 1ste combinatievaccin; daarna overige vaccinaties conform RVP-schema.

Eerste vaccinatie (op 2 maanden) gehad en interval daartussen en de verwonding < 14 dagen: alleen TIG; overige vaccinaties conform RVP-schema.

Eerste vaccinatie (op 2 maanden) gehad en interval daartussen en de verwonding ≥ 14 dagen: TIG + vervroegd 2<sup>de</sup> combinatievaccin; daarna overige vaccinaties conform RVP-schema.

Eerste vaccinatie (op 2 maanden) en tweede vaccinatie (op 3 maanden) gehad en interval tussen de tweede vaccinatie en de verwonding < 14 dagen: alleen TIG; overige vaccinaties conform RVP-schema.

Eerste vaccinatie (op 2 maanden) en tweede vaccinatie (op 3 maanden) gehad en interval tussen de tweede vaccinatie en de verwonding ≥ 14 dagen: TIG + vervroegde 3<sup>de</sup> dosis combinatievaccin; daarna overige vaccinaties conform RVP-schema.

Bij zuigelingen die 3 doses combinatievaccin hebben gekregen op 2, 3 en 4 maanden hoeft niets te gebeuren en volstaat het toedienen van de 4<sup>de</sup> dosis op de normale schema-leeftijd van 11 maanden.

– Personen van wie vast staat dat zij ooit de basisimmunisatie hebben gehad, al dan niet gevolgd door revaccinatie(s):

Bij een interval van < 10 jaar tussen de basisimmunisatie of de laatste revaccinatie: PEP is niet geïndiceerd.

Bij een interval van  $\geq$  10 jaar tussen de basisimmunisatie of de laatste revaccinatie: Uitsluitend 1 dosis Tetanusvaccin; toediening van TIG is niet geïndiceerd.

– Personen van wie het zeer waarschijnlijk is dat zij ooit de basisimmunisatie tegen tetanus hebben gehad.

Tot deze categorie behoren:

1. Mannen die geboren zijn tussen 1936 en 1950 en in militaire dienst zijn geweest
2. Mannen en vrouwen geboren na 1950

Bij deze categorieën personen kan volstaan worden met het toedienen van 1 dosis Tetanusvaccin.

#### Wijze van toediening

Alvorens het vaccin toe te dienen, moet het gezwenkt worden, zodat een homogene, troebele suspensie ontstaat.

Het vaccin wordt intramusculair toegediend, bij voorkeur in de M. deltoideus (bij personen ouder dan één jaar) of de M. vastus lateralis (bij zuigelingen).

Indien in het kader van PEP simultane toediening van TIG en Tetanusvaccin is geïndiceerd, dienen deze in verschillende ledematen te worden geïnjecteerd.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Bekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het vaccin.
- Ernstige reactie na eerdere toediening met hetzelfde vaccin.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Tetanusvaccin mag onder geen voorwaarde intravasculair worden toegediend.
- Het is mogelijk dat de verwachte immunrespons uitblijft na vaccinatie van patiënten met aangeboren of verworven immunstoornissen (zie ook 4.5 Interacties). Hiv-infectie wordt niet beschouwd als een contra-indicatie voor vaccinatie met Tetanusvaccin.

- Zoals bij alle injecteerbare vaccins dient te allen tijde adequate medische behandeling beschikbaar te zijn, voor het geval zich na toediening van het vaccin anafylactische reacties voordoen.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het toedienen van Tetanusvaccin aan personen met verhoogde bloedingsneiging, omdat bij hen na intramusculaire toediening bloedingen kunnen ontstaan.
- Oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen voor, tijdens en vlak na vaccinatie. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden wordt aanbevolen de patiënt zittend of liggend te vaccineren.
- Het potentiële risico op apneu en de noodzaak van ademhalingscontrole gedurende 48-72 uur moet overwogen worden bij toediening van de primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren na  $\leq 28$  weken zwangerschap), vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvoldoende rijping van de longen. Aangezien het voordeel van vaccinatie groot is bij deze groep kinderen, moet de vaccinatie niet worden onthouden of uitgesteld.
- Hiv-geïnfecteerden met een slechte immuunrespons na vaccinatie en andere immuungecompromitteerden moeten beschouwd worden als niet-gevaccineerde personen, en er dient altijd tetanus immunoglobuline en drie doses vaccin volgens schema 0-1-6 maanden gegeven te worden bij verwonding, onafhankelijk van de aard van de verwonding.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Tetanusvaccin kan gelijktijdig met andere geïnactiveerde of levend verzwakte vaccins worden toegediend, mits op verschillende injectieplaatsen.

Het is mogelijk dat bij patiënten die een immunosuppressieve behandeling krijgen of een immunodeficiëntie hebben geen adequate immuunrespons wordt opgewekt.

Tetanusvaccin kan gelijktijdig met tetanus immunoglobuline worden toegediend.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Ruime ervaring met dit product tijdens de zwangerschap duidt erop dat tetanus toxoïd niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is.

Tetanusvaccin kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Bij zwangeren heeft gebruik van difterie-tetanus-poliomyelitisvaccin (DT-IPV) de voorkeur boven Tetanusvaccin, omdat DT-IPV geen thiomersal bevat.

Er zijn geen effecten van tetanus toxoïd aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde moeders

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

Op basis van post marketing gegevens (via spontane meldingen) kunnen de volgende bijwerkingen worden gemeld. De bijwerkingen die gemeld zijn na vaccinatie met Tetanusvaccin vonden meestal plaats gedurende de eerste drie dagen na vaccinatie en waren van tijdelijke aard.

Frequenties worden gedefinieerd als:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100, \leq 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000, \leq 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$
Zeer zelden	$\leq 1/10.000$

Van bijwerkingen die alleen spontaan gemeld zijn, kon de frequentie niet worden vastgesteld.

<b>Bijwerking</b>	<b>Frequentie</b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
Urticaria ten gevolge van een allergische reactie, mogelijk gepaard met jeuk	Onbekend
Zwelling van bepaalde gezichtsdelen, nek, arm of andere lichaamsdelen ten gevolge van een allergische reactie	Onbekend
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Neuropathie verschijnselen	Zeer zelden
Duizeligheid	Onbekend
Hoofdpijn	Onbekend
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	
Apneu bij zeer premature kinderen (geboren $\leq 28$ weken zwangerschap) (zie sectie 4.4).	Onbekend
<b>Maagdarmstelselaandoeningen</b>	
Nausea	Onbekend
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	
Myalgie	Onbekend
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	

<b>Lokale reacties</b>	
Injectieplaatsverharding	Onbekend
Zwelling van injectieplaats	Soms
Injectieplaatswarmte	Onbekend
Injectieplaatspijn	Onbekend
Injectieplaatsontsteking	Onbekend
Injectieplaatserytheem	Soms
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
<b>Systemische reacties</b>	
Koude rillingen	Onbekend
Pyrexia, koorts	Zelden
Malaise	Soms

#### Melding van vermoede bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoede bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoede bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl))

#### **4.9 Overdosering**

Geen informatie beschikbaar.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: bacteriële vaccins, ATC-code: J07AM01

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing voor vaccins.


#### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

	Version: 001 January 2019 Page 7 of 9
--	---

	Tetanus vaccine, suspension for injection
	<b>Module 1.3 PRODUCT INFORMATION</b>
	<b>1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet</b>

Per dosis:

Aluminiumfosfaat 1.5 mg

Thiomersal 0.05 mg

Natriumchloride

Water voor injecties

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Het vaccin dient onder geen beding te worden gemengd met tetanus immunoglobuline of andere vaccins.

## 6.3 Houdbaarheid

5 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het vaccin is afgevuld in 3 ml flesjes (type I hydrolytisch glas) afgesloten met een rubberen stop en een aluminium flip-off kapje die 0,5 ml vaccin bevatten.

Er zijn verpakkingen met 1 flacon in een doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

N.v.t


## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 11

	Version: 001 January 2019 Page 8 of 9
--	---



 <b>Bilthoven Biologicals</b> Cyrus Poonawalla Group	Tetanus vaccine, suspension for injection
	<b>Module 1.3 PRODUCT INFORMATION</b>
	<b>1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet</b>

3721 MA Bilthoven  
 Tel.: +31 (0)30 800 4800  
 Fax: +31 (0)30 800 4848  
[Info@bbio.nl](mailto:Info@bbio.nl)

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 17639.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02 december 1993  
 Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 02 december 2013

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1, 2, 4.2, 4.6 en 6.5: 28 mei 2019