 <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

	Version: 002 May 2020 Page 1 of 8
--	---

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Tetanusvaccin, suspensie voor injectie  $\geq 40$  IE

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis Tetanusvaccin (0,5 ml) bevat  $\geq 40$  IE tetanus toxoïd

Hulpstof(fen) met bekend effect: 1 dosis Tetanusvaccin bevat 0.05 mg thiomersal.  
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 Tetanusvaccin dient te worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

Eén dosis Tetanusvaccin is 0,5 ml.

Primaire tetanus preventie:

De basis immunisatie 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.

Booster:

Voor kinderen: na het toedienen van de 3 primaire doses op de babyleeftijd, dienen er nog twee boosters op 4 en 9 jaar gegeven te worden voor het voltooien van de basisimmunisatie.

De officiële beschermingsduur na de basisimmunisatie of de laatste geldige revaccinatie is 10 jaar.

Tetanus profylaxe bij verwondingen:

- Indien een volledig geïmmuniseerd persoon een voor tetanus verdachte verwonding krijgt binnen 10 jaar na de laatste (re)vaccinatie, is postexpositie profylaxe niet nodig.
- Indien een volledig geïmmuniseerd persoon een voor tetanus verdachte verwonding krijgt meer dan 10 jaar na de laatste (re)vaccinatie, wordt profylactisch één dosis (0,5 ml) Tetanus vaccin toegediend.
- Indien een persoon een voor tetanus verdachte verwonding krijgt en er bestaat twijfel over de vaccinatiestatus, dient deze persoon als niet of onvolledig geïmmuniseerd te worden beschouwd en is simultane toediening van menselijk tetanus immunoglobuline noodzakelijk. Na een gedocumenteerde onvolledige basisimmunisatie is een eenmalige tetanus vaccinatie voldoende. Een ongevacineerd persoon dient een volledige basisimmunisatie te krijgen van 3 injecties.

#### Wijze van toediening

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 (tetanus immunoglobuline) en Tetanusvaccin is geïndiceerd, dienen deze in verschillende ledematen te worden geïnjecteerd.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) 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 immuunrespons uitblijft na vaccinatie van patiënten met aangeboren of verworven immuunstoornissen (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 trombocytopenie of 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.

 <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>

- 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-geïnfekteerden 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 0-1-7 maanden gegeven te worden bij verwonding, onafhankelijk van de aard van de verwonding.

#### Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

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

Tetanusvaccin kan gelijktijdig met andere geïnactiveerde 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

##### Zwangerschap

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.

##### Borstvoeding

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

Tetanusvaccin kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

	Version: 002 May 2020 Page 4 of 8
--	---

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

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van tetanusvaccin op de vruchtbaarheid bekend.

#### **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>Zenuwstelselaandoeningen</b>	
Neuropathie verschijnselen	Zeer zelden
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	
Apneu bij zeer premature kinderen (geboren $\leq 28$ weken zwangerschap) (zie sectie 4.4).	Onbekend
<b>Maagdarmsstelselaandoeningen</b>	
Nausea	Onbekend
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
<b>Lokale reacties</b>	
Injectieplaatsverharding	Onbekend
Zwelling van injectieplaats	Soms
Injectieplaatswarmte	Onbekend
Injectieplaatspijn	Onbekend
Injectieplaatserytheem	Soms
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	
<b>Systemische reacties</b>	
Pyrexia, koorts	Zelden
Malaise	Soms

	Version: 002 May 2020 Page 5 of 8
--	---

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

#### 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

Vaccinatie met Tetanus vaccin resulteert in de vorming van toxine-neutraliserende antistoffen en de stimulering van immunologisch geheugen<sup>1</sup>. Na elke vaccinatie stijgt het antistof niveau binnen 2 weken naar een hoogste waarde, en neemt daarna weer geleidelijk af. Een antistof niveau van 0,01 IU/ml wordt beschouwd als beschermend. Uit onderzoek is gebleken dat het beschermende antistof niveau bij vrijwel alle volwassenen na 2 vaccinaties met een tussenpoos van minimaal 4 weken wordt bereikt. Bij zuigelingen en kinderen die een tetanus toxoïd bevattend vaccin, in een bij hun leeftijd passende combinatie, krijgen toegediend, worden beschermende antistof niveaus bereikt na de basisimmunisatie in vrijwel alle gevaccineerden. Een boostervaccinatie na minimaal 6 maanden resulteert in langdurige bescherming. In het algemeen duurt de bescherming minstens 10 jaar, en er zijn aanwijzingen dat de bescherming wel langer dan 20 jaar kan aanhouden (PIENTER studie<sup>2</sup>).

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**


Niet van toepassing voor vaccins.

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

<sup>1</sup> Wassilak SGF, Roper MH, Murphy TV, Orenstein WA. Tetanus Toxoid. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines. 4<sup>th</sup> ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p.745-781

<sup>2</sup> de Melker HM, van den Hof S, Berbers GAM, Nagelkerke NJD, Rümke HC, Conyn-van Spaendonck MAE. A population-based study on tetanus antitoxin levels in the Netherlands. Vaccine 2000; 18: 100-108.

	Version: 002 May 2020 Page 6 of 8
--	---

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

Geen gegevens.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

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.

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


### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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

Bilthoven Biologicals B.V.

	Version: 002 May 2020 Page 7 of 8
--	---

 <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>

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13  
 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 verlenging van de vergunning: 02 december 2013

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.4: 22 juli 2020