

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Difterie-, Tetanus-, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (1 ml) bevat:

- difterie toxoid* ≥ 5 internationale eenheden
- tetanus toxoid* ≥ 20 internationale eenheden
- polio trivalente bulk;
 - geïnactiveerd poliovirus type 1 (Mahoney)** 40 D-antigeen eenheden
 - geïnactiveerd poliovirus type 2 (MEF 1)** 4 D-antigeen eenheden
 - geïnactiveerd poliovirus type 3 (Saukett)** 7,5 D-antigeen eenheden

*) geadsorbeerd aan 1,5 mg gehydrateerd aluminiumfosfaat overeenkomend met 12,3 micromol Al^{3+}

***) gekweekt op verocellen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

De kleur van het vaccin is oranje-rood.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie tegen difterie, tetanus en poliomyelitis. Difterie-, Tetanus-, Poliomyelitisvaccin (DT-IPV) is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf de leeftijd vanaf 5 jaar, adolescenten en volwassenen voor primaire vaccinatie en als revaccinatie na primaire vaccinatie tegen difterie, tetanus en poliomyelitis.

Het gebruik van DT-IPV dient te gebeuren op basis van officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Eén dosis bevat 1 ml.

Primaire vaccinatie

Een basisimmunisatie wordt gegeven door een primaire serie van twee doses, met tenminste 1 maand tussentijd, gevolgd door een derde dosis ten minste 6 maanden na de tweede dosis.

Revaccinatie

Een eenmalige 1 ml dosis

Pediatische patiënten

Door de samenstelling is het DT-IPV niet geschikt voor primaire immunisatie bij kinderen jonger dan 5 jaar.

Wijze van toediening

Vóór gebruik moet het vaccin gezwenkt worden. Hierna is het vaccin troebel.

DT-IPV wordt intramusculair toegediend, bij voorkeur in de musculus deltoideus.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Toediening van DT-IPV dient te worden uitgesteld als iemand aan een ernstige (infectie) ziekte lijdt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- DT-IPV 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 DT-IPV.
- 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 DT-IPV aan personen met trombocytopenie of verhoogde bloedingsneiging, omdat bij hen na intramusculaire toediening bloedingen kunnen ontstaan.
- Syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs voor, vaccinatie als psychogene respons op de naaldinjectie. Er dienen voorzorgsmaatregelen genomen te zijn om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen en syncopale reacties te behandelen.
- Vaccin waarvan de kleur duidelijk geel of violet is mag niet worden gebruikt. Voor gebruik dient het vaccin gezwenkt te worden. Voor gebruik van de voorgevulde spuit, zie rubriek 6.6.

Traceerbaarheid

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

Pediatische patiënten

DT-IPV is ongeschikt voor primaire immunisatie van kinderen jonger dan 5 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

DT-IPV kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, mits op verschillende injectieplaatsen.



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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Volgens gegevens over een groot aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft DT-IPV geen nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus/het pasgeboren kind. Vooralsnog zijn er geen andere epidemiologische gegevens beschikbaar. Voorzichtigheid is geboden bij voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Borstvoeding is geen contra-indicatie voor vaccinatie.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel:

De bijwerkingen die gemeld zijn na vaccinatie met DT-IPV vonden meestal plaats gedurende de eerste drie dagen na vaccinatie en waren van tijdelijke aard.

Na vaccinatie kunnen acute allergische reacties als urticaria en zwelling van bepaalde gezichtsdelen, nek, arm of andere lichaamsdelen voorkomen.

Bijwerkingen die zeer vaak (= bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) gemeld worden zijn onder andere pijn en induratie op de injectieplaats, afgenomen mobiliteit van de geïnjecteerde ledemaat en lusteloosheid. Bij kinderen zijn ook zwelling en roodheid op de injectieplaats en misselijkheid zeer vaak gemeld.

Tabel met bijwerkingen

Onderstaand overzicht bevat zowel bijwerkingen uit de actieve post-marketing surveillance als spontane meldingen.

In postmarketing onderzoek bij 243 volwassenen en bij 1.572 kinderen rond de 9-jarige leeftijd zijn bijwerkingen onderzocht na vaccinatie met DT-IPV. Bijna 60% van de volwassenen kreeg gelijktijdig één of meer andere (geïnactiveerde en/of levende) vaccins toegediend. Kinderen kregen gelijktijdig een bof, mazelen en rodehond vaccin toegediend. Bijwerkingen werden gerapporteerd gedurende 7 dagen (volwassenen) en gedurende 12 dagen (kinderen) na de vaccinatie:

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

Frequenties zijn gedefinieerd als:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$ tot $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$

Onbekend Kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens

Omschrijving bijwerking	frequentie
Bloed en lymfestelselaandoeningen	
<ul style="list-style-type: none"> Lymfadenopathie 	onbekend
Immuunsysteemaandoeningen	
<ul style="list-style-type: none"> Urticaria ten gevolge van een allergische reactie, mogelijk gepaard met jeuk 	onbekend
<ul style="list-style-type: none"> Zwelling van bepaalde gezichtsdelen, nek, arm of andere lichaamsdelen ten gevolge van een allergische reactie 	onbekend
Zenuwstelselaandoeningen	
<ul style="list-style-type: none"> Hoofdpijn 	vaak
<ul style="list-style-type: none"> Convulsies (met of zonder koorts) 	onbekend
Maagdarmstelselaandoeningen	
<ul style="list-style-type: none"> Misselijk 	zeer vaak ¹
<ul style="list-style-type: none"> Braken 	soms ¹
<ul style="list-style-type: none"> Buikpijn 	onbekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	
<ul style="list-style-type: none"> Atypische huiduitslag, zoals rash/exantheem, mogelijk gepaard met jeuk. 	onbekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Lokale reacties	
<ul style="list-style-type: none"> Pijn op de injectieplaats 	zeer vaak
<ul style="list-style-type: none"> Mobiliteit van geïnjecteerde ledemaat afgenomen 	zeer vaak
<ul style="list-style-type: none"> Induratie op de injectieplaats 	zeer vaak
<ul style="list-style-type: none"> Zwelling op de injectieplaats, mogelijk gepaard met jeuk 	zeer vaak ¹
<ul style="list-style-type: none"> Roodheid op de injectieplaats, mogelijk gepaard met jeuk 	zeer vaak ¹
<ul style="list-style-type: none"> Blauwe plek op de injectieplaats 	vaak
<ul style="list-style-type: none"> Uitgebreide zwelling van de injectieplaats al dan niet gepaard met roodheid en/of pijn 	onbekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Systemische reacties	
<ul style="list-style-type: none"> Lusteloosheid (vermoeidheid) 	zeer vaak
<ul style="list-style-type: none"> Flauwvallen kort voor, tijdens of vlak na vaccinatie 	vaak ²
<ul style="list-style-type: none"> Koorts 	vaak ¹

¹ In het onderzoek werden de volgende bijwerkingen minder vaak gemeld bij volwassenen dan bij kinderen: roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts en misselijkheid. Braken werd alleen gemeld bij kinderen.

² Flauwvallen kan kortdurend gepaard gaan met myoclonieën (zie rubriek 4.4).

Het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke 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 vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bacteriële en virale vaccins, ATC-code: J07CA01

Vaccinatie met de difterie-, en tetanus-component van het vaccin resulteert in de vorming van toxine-neutraliserende antistoffen en de stimulering van immunologisch geheugen. Vaccinatie met het poliocomponent resulteert in humorale immuniteit en immunologisch geheugen.

De antistoftiters zijn in het algemeen indicatief voor bescherming: voor difterie en tetanus zijn titers $\geq 0,01$ IE (internationale eenheden)/ml in de neutralisatietest ($\geq 0,1$ IE in de ELISA test) beschermend en voor poliomyelitis is een titer (reciproke verdunning in neutralisatie test) ≥ 8 beschermend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet relevant voor vaccins.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Dierstudies zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

2-Fenoxyethanol, formaldehyde (E240), natriumchloride, kaliumchloride (E508), magnesiumsulfaat (E518), aluminiumfosfaat, fenolrood, calciumchloride (E509), medium 199 (dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat), polysorbaat 80 (E433) dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (E339), kaliumdiwaterstoffosfaat (E340) en water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Injectieflacon: 2 jaar

Injectiespuit: 3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 -8 °C), niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon presentatie;

1 ml suspensie in een glazen flacon (type 1 hydrolytisch glas) met een rubber (broombutylrubber, gesiliconeerd) stopje gefixeerd door een aluminium felscapsule met polypropyleen flip-off kapje. Verpakking à 1 injectieflacon.

Injectiespuit presentatie;

1 ml suspensie in een glazen injectiespuit (type 1 hydrolytisch glas) met een rubber (broombutylrubber gesiliconeerd) plunjer.

Verpakking à 1 injectiespuit en verpakking à 10 injectiespuiten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor toediening van het product in de voorgevulde spuit met Luer Lock systeem:

1. Controleer de voorgevulde Luer-Lock spuit. Gebruik de spuit niet indien:
 - de spuit beschadigd is
 - het kapje verwijderd is of niet goed vastzit
 - er vloeistof lekt
 - het vaccin er niet naar behoren uitziet (zie rubrieken 3 en 4.2).
2. Zwenk de spuit voor gebruik. Het vaccin is nu troebel.
3. Houd de spuit vast aan het glazen deel van het buisje en schroef het dopje eraf.
 - Houd de spuit niet vast aan de zuiger om te voorkomen dat deze losraakt.
 - Raak het puntje van de spuit niet aan om besmetting te voorkomen.
4. Houd de naald vast aan de beschermkap en schroef deze stevig op de spuit.
 - Schroef de naald stevig vast om lekkage te voorkomen.
5. Houd de naald vast aan de beschermkap en trek deze van de spuit om deze te verwijderen.
 - Maak hierbij *geen* draaiende beweging om te voorkomen dat de naald weer losgeschroefd wordt.
6. Het vaccin is nu gereed voor intramusculaire toediening.

Alle ongebruikte producten en afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

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

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
3721 MA Bilthoven
Telefoon: +31 (0)30 800 4800



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

In het register ingeschreven onder RVG 17641

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 december 1993

Datum van de laatste verlenging: 2 december 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 4.4: 22 juli 2020