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

Summary of Product Characteristics
Tetanus Immunoglobuline 250 IE en Tetanus vaccin 0,5 ml,
combinatieverpakking

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

1 Naam van het geneesmiddel

Tetanus Immunoglobuline 250 IE en Tetanus vaccin 0,5 ml, combinatieverpakking

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 dosis Tetanus vaccin (0,5 ml) bevat ≥ 40 IE tetanus toxoïd.

Humaan tetanus immunoglobuline bereid uit plasma van humane donoren.

Tetanus Immunoglobuline bevat 100-180 gram eiwit per liter. De eiwitfractie bestaat uit ten minste 90% immunoglobuline G (IgG). Het tetanus-antistofgehalte bedraagt ten minste 100 IE/ml. Het maximale IgA-gehalte is 6 g/l. Tetanus Immunoglobuline wordt afgeleverd in een afvulgrootte van 250 IE per flesje.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 Farmaceutische vorm

Tetanus Immunoglobuline 250 IE: oplossing voor injectie voor intramusculair gebruik

Tetanus vaccin 0,5 ml: suspensie voor injectie voor intramusculair gebruik.

4 Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Simultane passieve en actieve immunisatie tegen tetanus bij verwondingen, waarbij de kans op infectie met *Clostridium tetani* bestaat van personen die niet of onvolledig tegen tetanus zijn gevaccineerd, patiënten bij wie de immuunstatus niet zeker is en bij patiënten met ernstige deficiëntie van de antilichaamproductie.

Dit product moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.


4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Eén dosis Tetanus Immunoglobuline wordt langzaam diep intramusculair ingespoten. Het verdient de voorkeur het product op lichaamstemperatuur te brengen alvorens het toe te dienen.

Gelijktijdig met de passieve immunisatie wordt op een andere plaats in het lichaam 0,5 ml tetanus vaccin intramusculair (bij voorkeur in de *M. deltoïdeus*) toegediend.

	Version: 07 April 2017 Page 2 of 11
--	---

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

Tetanus Immunoglobuline

Eén dosis Tetanus Immunoglobuline bevat 250 IE.

- De dosis kan worden verdubbeld naar 500 IE bij:
 - geïnfecteerde wonden waarbij geschikte medische behandeling niet binnen 24 uur kan plaatsvinden
 - diepe of gecontamineerde wonden met weefselschade en verminderde zuurstoefvoer en verwondingen door een vreemd lichaam (zoals bijt-, steek- en schotwonden)

Toediening is zinvol tot maximaal drie weken na de verwonding.

Tetanus vaccinatie

Een volledige actieve immunisatie met Tetanus vaccin bestaat uit drie injecties. Een tweede dosis wordt vier weken na de eerste toegediend; tenminste zes maanden na de tweede injectie wordt een revaccinatie gegeven.

Tetanus profylaxe bij verwondingen

- Indien een volledig geïmmuniseerd persoon een voor tetanus verdachte verwonding krijgt minder dan 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, dienen de officiële richtlijnen te worden opgevolgd met betrekking tot postexpositieprofylaxe na verwonding.
- Een ongevaccineerd persoon dient een volledige basisimmunisatie te krijgen. Een volledige basisimmunisatie met Tetanus vaccin van niet eerder binnen het RVP gevaccineerde kinderen en volwassenen bestaat uit 3 injecties met respectievelijk 1 en 6 maanden tussentijd. Deze vaccinatie kan met Tetanus vaccin gegeven worden of met voor de leeftijd geschikte combinatievaccins met tetanus.
- Kinderen zijn onvolledig gevaccineerd totdat zij hun volledige basisimmunisatie binnen het kader van het RVP hebben gekregen. Als de voorgaande vaccinatie met tetanus langer dan 14 dagen voor de verwonding is gegeven wordt de eerst volgende tetanus bevattende combinatie vaccinatie vervroegd gegeven, bij voorkeur binnen 1 week na de verwonding.


Als er een contra-indicatie is voor intramusculaire toediening (hemorragische diathese), kan de injectie voor profylaxe subcutaan worden toegediend. Opgemerkt dient te worden dat niet onderzocht is of de werking van het product bij deze toedieningsroute gegarandeerd is.

4.3 Contra-indicaties

Zowel voor Tetanus vaccin als Tetanus Immunoglobuline geldt:

- bekende overgevoeligheid voor één der componenten van het product
- ernstige reactie na eerdere toediening van het zelfde product

	Version: 07 April 2017 Page 3 of 11
--	---

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

- Overgevoeligheid voor humane immunoglobulinen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tetanus Immunoglobuline

Tetanus Immunoglobuline 250 IE is niet geschikt voor intraveneuze toediening.

Zorg ervoor dat Tetanus Immunoglobuline niet in een bloedvat wordt toegediend vanwege het risico op shock.

Echte overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam.

Tetanus Immunoglobuline bevat een kleine hoeveelheid IgA. Personen met een IgA-deficiëntie kunnen IgA antilichamen ontwikkelen en kunnen aldus een anafylactische reactie krijgen na toediening van bloed componenten die IgA bevatten. De arts moet derhalve steeds het voordeel van een behandeling met Tetanus Immunoglobuline afwegen ten opzichte van het potentiële risico op overgevoeligheidsreacties.

In zeldzame gevallen kan humaan Tetanus Immunoglobuline een daling van de bloeddruk gepaard met een anafylactische reactie geven, zelfs bij patiënten die eerdere behandelingen met humaan immunoglobuline goed konden verdragen.

Bij het vermoeden van het optreden van een allergische of anafylactische reactie dient de toediening gestaakt te worden. In geval van shock moet de huidige medische standaardtherapie voor de behandeling van shock in acht genomen worden.

De patiënt moet gedurende ten minste 20 minuten na toediening onder observatie worden gehouden.


Trombo-embolie

Het gebruik van immunoglobulinen is in verband gebracht met arteriële en veneuze trombo-embolische voorvallen zoals myocardinfarct, beroerte, diepe veneuze trombose en longembolie. Patiënten dienen voldoende gehydrateerd te zijn vóór gebruik van immunoglobulinen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met reeds bestaande risicofactoren voor trombotische voorvallen (zoals gevorderde leeftijd, hypertensie, diabetes mellitus in combinatie met een voorgeschiedenis van vaatziekte of trombotische episodes, patiënten met verworven of erfelijke trombofiele aandoeningen, patiënten met langdurige periodes van immobilisatie, ernstig hypovolemische patiënten, patiënten met ziekten waarbij de viscositeit van het bloed toeneemt). Patiënten dienen geïnformeerd te worden over de eerste symptomen van trombo-embolische voorvallen zoals kortademigheid, pijn in en het opzwellen van een ledemaat, focale neurologische uitvalsverschijnselen en pijn op de borst. Patiënten dienen geadviseerd te worden om onmiddellijk contact met hun arts op te nemen zodra een van deze symptomen zich voordoet.

Standaard maatregelen ter preventie van infecties door het gebruik van uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen omvatten selectie van donors, het testen van individuele donaties en plasma pools voor specifieke markers van infectie en het toepassen van effectieve productie stappen voor de inactivatie/verwijdering van virussen. Desondanks, wanneer uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden toegediend kan de mogelijkheid op overdracht van besmettelijke agentia niet

	Version: 07 April 2017 Page 4 of 11
--	---

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

volledig worden uitgesloten. Dat geldt ook voor onbekende of opkomende virussen en andere pathogenen.

De genomen maatregelen worden als effectief beschouwd tegen omhulde virussen zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) en hepatitis C-virus (HCV) en het niet-omhulde virus hepatitis A-virus. De maatregelen kunnen van gelimiteerde waarde zijn voor niet-omhulde virussen zoals parvovirus B19.

Geruststellend is de klinische ervaring dat er geen overdracht bekend is van het hepatitis A-virus of parvovirus B19 met immunoglobulinen. Er wordt eveneens aangenomen dat het gehalte aan antistoffen een belangrijke bijdrage levert aan de virale veiligheid.

Het wordt geadviseerd om elke keer dat het Immunoglobuline aan een patiënt wordt toegediend, de naam en het chargenummer van het product te registreren om een link te behouden tussen de patiënt en de charge van het product.


Tetanus vaccin

- Tetanus vaccin 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 tetanus vaccin.
- Zoals bij alle injecteerbare vaccins dient te allen tijde adequate medische behandeling beschikbaar te zijn, voor het geval zich na toediening van Tetanus vaccin anafylactische reacties voordoen.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het toedienen van Tetanus vaccin aan personen met thrombocytopenie 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.
- Hiv-geïnfecteerden met een slechte immuunrespons na vaccinatie en andere immuungecompromitteerden moeten beschouwd worden als bekend niet-gevaccineerde personen, en dienen altijd TIG gegeven te worden bij verwonding, onafhankelijk van de aard van de verwonding.
- Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren \leq 28 weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, dient de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verzwakt levende vaccins.

	Version: 07 April 2017 Page 5 of 11
--	---

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

De toediening van immunoglobulinen kan de doeltreffendheid van levende afgezwakte virusvaccins tegen mazelen, rode hond, bof en waterpokken, gedurende een periode van 3 maanden verzwakken. Na toediening van dit product moet men ten minste 3 maanden wachten alvorens te vaccineren met levende afgezwakte virusvaccins. In geval van mazelen kan deze verzwakking maximaal 5 maanden duren.

NB: De simultane toediening van tetanus vaccin of andere geïnactiveerde vaccins en Tetanus Immunoglobuline 250 IE kan zonder problemen geschieden: Tetanus Immunoglobuline 250 IE verschaft immuniteit gedurende de periode dat de actieve immuniteit nog opgebouwd moet worden.

Storing van serologisch onderzoek.

Na een injectie met immunoglobulinen kan de tijdelijke stijging van de titer van de verschillende passief overgedragen antistoffen in het bloed van de patiënt leiden tot misleidende positieve resultaten bij serologisch onderzoek.

Passieve overdracht van antistoffen tegen erythrocytenantigenen, bijv. A, B en D, kan interfereren met bepaalde serologische tests voor alloantistoffen tegen erythrocyten (bijv. Coombstest).

Tetanus vaccin kan gelijktijdig met andere geïnactiveerde vaccins worden toegediend, mits op verschillende injectieplaatsen.

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tetanus vaccin kan, voor zover bekend, tijdens zwangerschap en lactatie zonder bezwaar worden toegediend.

De veiligheid van gebruik van Tetanus Immunoglobuline 250 IE tijdens de zwangerschap is niet vastgesteld in gecontroleerd klinisch onderzoek. Klinische ervaring met immunoglobulinen heeft aangetoond dat er geen schadelijke effecten op het verloop van de zwangerschap, bij de foetus en bij het pasgeboren kind te verwachten zijn

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

Tetanus Immunoglobuline en vaccin heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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 Tetanus vaccin en Tetanus Immunoglobuline vonden meestal plaats gedurende de eerste drie dagen na vaccinatie en waren van tijdelijke aard.

	Version: 07 April 2017 Page 6 of 11
--	---



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	$\leq 1/10.000$

Immuunsysteemaandoeningen:

zelden overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties met inbegrip van shock

Zenuwstelselaandoeningen:

zelden hoofdpijn
zeer zelden neuropathie verschijnselen

Hartaandoeningen:

zelden tachycardie

Bloedvataandoeningen:

zelden hypotensie

Maagdarmstelselaandoeningen:

zelden misselijkheid
zelden braken

Huid en onderhuidaandoeningen:


zelden exantheem
zelden pruritus
zelden erytheem
zelden huidreactie
zeer zelden jeuk

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

zelden artralgie
zeer zelden spierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

soms lichaamstemperatuur verhoogd
soms vaccinatiegerelateerde malaise
soms pijn
soms gevoeligheid
soms roodheid

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

soms zwellling
 zelden koorts
 zelden rilling
 Onbekend¹ op de injectieplaats: pijn, en gevoeligheid², zwellling, erytheem , verharding, warnte, pruritus, huiduitslag

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Apneu in zeer premature kinderen (geboren ≤ 28 weken zwangerschap) (zie sectie 4.4).

Tetanus vaccin bevat thiomersal (een organische kwikverbinding) als conserveermiddel en derhalve is het mogelijk dat lokale overgevoeligheidsreacties kunnen optreden (zie rubriek 4.3).

Het melden van 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

Hierover zijn geen gegevens bekend.

5 Farmacologische/ immunologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vaccins, Sera en Immunoglobulinen, ATC-code: J07AM52

Tetanus Immunoglobuline


Humaan tetanus immunoglobuline bevat voornamelijk immunoglobuline G (IgG) met een specifiek hoog gehalte aan antilichamen tegen toxinen geproduceerd door de bacterie *Clostridium tetani*.

De toediening van Tetanus Immunoglobuline 250 IE na verwonding, geeft direct profylactische bescherming, zowel tegen direct in de wond gebracht tetanus-toxine, als tegen het door de *C. tetani* bacteriën in de wond geproduceerde toxine. De aan de patiënt toegediende tetanus-antistoffen zullen het toxine neutraliseren waarna verdere eliminatie door het immuunsysteem plaats kan vinden. De ten gevolge van de passieve immunisatie ontstane bescherming duurt slechts kort. Langer aanhoudende immuniteit kan alleen verkregen worden door actieve immunisatie met tetanustoxoïd.

¹ Onbekend: frequentie kan niet worden opgemaakt uit de beschikbare data.

² Dit kan worden verminderd door de grotere doseringen over verschillende toedieningsplaatsen te verdelen.

	Version: 07 April 2017 Page 8 of 11
--	---

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

Tetanus vaccin

Vaccinatie met Tetanus vaccin resulteert in de vorming van toxine-neutraliserende antistoffen en de stimulering van immunologisch geheugen³. 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 tetanustoxoïd 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 studie⁴).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tetanus Immunoglobuline

Absorptie: na i.m. toediening wordt het aan de patiënt toegediende immunoglobuline geleidelijk afgegeven uit het intramusculaire depot aan de circulatie. De maximale spiegel wordt na twee tot drie dagen bereikt.

Metabolisme/eliminatie: de halfwaardetijd van het aan de patiënt toegediende IgG bedraagt ca. 3-4 weken. De halfwaardetijd kan per persoon verschillen.

Afbraak van IgG als zodanig en van IgG in complexen vindt plaats in de cellen van het reticulo-endotheliale systeem.

Tetanus vaccin

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek


Tetanus Immunoglobuline:

Immunoglobulinen zijn normale bestanddelen van het menselijk lichaam. Bij dieren is onderzoek naar de toxiciteit bij eenmalige toediening niet relevant, aangezien bij hogere doses overdosering optreedt. Onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening en de toxiciteit voor embryo/foetus is niet uitvoerbaar vanwege de inductie van en de storing door antistoffen. Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten van het product op het immuunsysteem van het pasgeboren kind.

Aangezien klinisch onderzoek geen aanwijzingen voor oncogene en mutagene effecten van immunoglobulinen opgeleverd heeft, wordt experimenteel onderzoek, met name bij heterologe soorten, niet noodzakelijk geacht.

³ Wassilak SGF, Roper MH, Murphy TV, Orenstein WA. Tetanus Toxoid. In: Plotkin SA, Orenstein WA, editors. Vaccines. 4th ed. Philadelphia: Saunders; 2004. p.745-781

⁴ 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

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

Tetanus vaccin:
Geen bijzonderheden.

6 Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

In Tetanus Immunoglobuline: 0,3 mol/l glycine, water voor injecties.
In Tetanus vaccin: 1,5 mg aluminiumfosfaat/dosis, 50 µg thiomersal/dosis, water voor injecties, natriumchloride.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met mogelijke onverenigbaarheid mag geen medicatie aan Tetanus vaccin en Tetanus Immunoglobuline 250 IE in de flacon worden toegevoegd.

6.3 Houdbaarheid

Tetanus Immunoglobuline 250 IE is 4 jaar houdbaar, Tetanus vaccin is 5 jaar houdbaar na datum productie.
De uiterste gebruiksdatum van beide producten is op de verpakking aangegeven.

Na aanpakken van de flacon dient deze onmiddellijk te worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
De flacons bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.


6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zowel Tetanus Immunoglobuline 250 IE als Tetanus vaccin zijn afgevuld in 3 ml monodosis flacons. Eén flesje immunoglobuline is verpakt met 3 flesjes vaccin.
Tetanus Immunoglobuline is afgevuld in een glazen, kleurloze flacon (glastype I) afgesloten met een broombutylrubberstop, verzegeld door een aluminium kap.
De flesjes Tetanus vaccin zijn gesloten met een rubber stopje gefixeerd door een aluminium capsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik dient het flesje met Tetanus vaccin geschud te worden.

	Version: 07 April 2017 Page 10 of 11
--	--

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

Het verdient aanbeveling het Tetanus Immunoglobuline op lichaamstemperatuur te brengen voor de toediening.

Tijdens de bewaarperiode kan een lichte troebeling of een kleine hoeveelheid neerslag ontstaan in de Tetanus Immunoglobuline. Voor het klinisch gebruik vormt dit geen beletsel.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd volgens lokale voorschriften.

7 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bilthoven Biologicals B.V.
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 13
 3721 MA Bilthoven
 telefoon: 030-8004800

8 Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

In het register ingeschreven onder nummer RVG 18561.

9 Datum van goedkeuring/hernieuwing van de vergunning

Datum van eerste goedkeuring 20 oktober 1997
 Datum laatste hernieuwing van de vergunning: 20 oktober 2012

10 Datum van (gedeeltelijke) herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken: 2, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.5, 6.6: 8 mei 2017