



Bilthoven Biologicals

## **Module 1 – Administrative Information of prescribing Information**

### **1.3. PRODUCT INFORMATION**

Tetanus vaccine

Doc.: 131-PL-T-07.doc  
Replaces: Tet. 1.3.1. PL.06.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 1 of 5

#### **1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

**Package Leaflet  
Tetanus vaccin**



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine

Doc.: 131-PL-T-07.doc  
Replaces: Tet. 1.3.1. PL.06.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 2 of 5

#### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

**Lees deze bijsluiter aandachtig door voordat u dit vaccin krijgt toegediend.**

- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn deze nog eens door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*
- *Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

#### Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Wat is tetanus vaccin en waarvoor wordt het gebruikt?
- 2 Wat u moet weten voordat u tetanus vaccin krijgt toegediend
- 3 Hoe wordt tetanus vaccin toegediend?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u tetanus vaccin?
- 6 Aanvullende informatie

#### **1 WAT IS TETANUS VACCIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Tetanus vaccin wordt gebruikt om bescherming op te wekken tegen de ziekte tetanus. Tetanus vaccin kan zowel worden gebruikt voor een volledige vaccinatie als voor herhalings-inentingen van volwassenen.

#### **2 WAT U MOET WETEN VOORDAT U TETANUS VACCIN KRIJGT TOEGEDIEND**

##### **Tetanus vaccin mag niet gebruikt worden:**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de vaccincomponenten
- Als u een ernstige bijwerking heeft gehad na eerdere inenting met hetzelfde vaccin. Laat het uw arts weten indien u na een vorige toediening van een vaccin gezondheidsproblemen heeft gehad.

##### **Wees extra voorzichtig met tetanus vaccin**

Wees extra voorzichtig bij problemen met de bloedstolling, na toediening van een injectie kunnen blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan.



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine

Doc.: 131-PL-T-07.doc  
Replaces: Tet. 1.3.1. PL.06.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 3 of 5

#### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Raadpleeg uw arts indien een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of is geweest.

##### **Zwangerschap**

Bij zwangeren heeft gebruik van difterie-tetanus-polio (DTP)-vaccin de voorkeur boven tetanus vaccin, omdat DTP-vaccin geen thiomersal bevat.

##### **Borstvoeding**

Tetanus vaccin kan zonder bezwaar worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

##### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van vaccinatie met tetanus vaccin op het rijvermogen of het vermogen om machines te bedienen.

##### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van tetanus vaccin**

Dit vaccin bevat thiomersal als conserveermiddel en het is mogelijk dat u hier overgevoelig op reageert. Laat het uw arts weten als bij u overgevoeligheid is vastgesteld.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis d.w.z. in wezen “kaliumvrij”.

##### **Gebruik van Tetanus vaccin in combinatie met andere geneesmiddelen**

Tetanus vaccin kan gelijktijdig met tetanus immunoglobuline worden toegediend. Ondanks dat er geen gegevens bekend zijn van gelijktijdige toediening van tetanus vaccin met andere vaccins sera of immunoglobulines, wordt algemeen aangenomen dat tetanus vaccin gelijktijdig met andere vaccins kan worden toegediend op verschillende injectieplaatsen.

### **3 HOE WORDT TETANUS VACCIN TOEGEDIEND?**

Inenting dient altijd te worden uitgevoerd door een bevoegd persoon.

Eén dosis tetanus vaccin bestaat uit 0.5 ml vloeistof die in de spier wordt gespoten. Hiervoor wordt bij voorkeur de schouder spier gebruikt. Tetanus vaccin mag nooit in een bloedvat worden gespoten.

Tetanus vaccin moet voor gebruik goed worden geschud.

Een volledige basisimmunisatie met tetanus vaccin van niet eerder binnen het rijksvaccinatie programma gevaccineerde kinderen en volwassenen bestaat uit 3 entingen met respectievelijk één en zes maanden tussentijd. Deze vaccinatie kan met tetanus vaccin gegeven worden of met voor de leeftijd geschikte combinatievaccins met tetanus.

Tetanus vaccin kan ook worden gebruikt voor herhalings-inentingen van volledig gevaccineerden bij verwondingen. Indien een volledig geïmmuniseerd persoon een voor verwonding met risico op tetanus besmetting krijgt binnen 10 jaar na de laatste (re)vaccinatie, is preventie na blootstelling niet nodig.

Indien een volledig geïmmuniseerd persoon een voor verwonding met risico op tetanus besmetting krijgt meer dan 10 jaar na de laatste (re)vaccinatie, wordt preventief één dosis (0,5 ml) tetanus vaccin toegediend.

Indien een persoon een voor verwonding met risico op tetanus besmetting 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



## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine

Doc.: 131-PL-T-07.doc  
Replaces: Tet. 1.3.1. PL.06.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 4 of 5

#### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

gedocumenteerde onvolledige basisimmunisatie is een eenmalige tetanus vaccinatie voldoende. Een ongevaccineerd persoon dient een volledige basisimmunisatie te krijgen van 3 injecties.

#### Gebruik bij kinderen

Kinderen ontvangen een volledige immunisatie tegen tetanus in het kader van het Rijksvaccinatie programma. Een kind dat het rijksvaccinatie programma regulier heeft doorlopen, inclusief de boosters op 4 en 9 jaar is tegen tetanus beschermd tot en met 18 jaar. Het interval tot revaccinatie is tenminste 10 jaar.

Kinderen zijn onvolledig gevaccineerd totdat zij hun volledige basisimmunisatie binnen het kader van het rijksvaccinatie programma 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.

#### 4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan tetanus vaccin bijwerkingen veroorzaken. De hierna genoemde bijwerkingen treden meestal op tijdens de eerste dag(en) na injectie en zijn van voorbijgaande aard.

##### Algemene aandoening en toedieningsplaatsstoornissen

Na inenting treden soms (bij minder dan 1 op de 100 en meer dan 1 op 1000) plaatselijke reacties op de plaats van de injectie op, zoals roodheid en zwelling. Soms (bij minder dan 1 op de 100 en meer dan 1 op 1000) kunt u zich niet lekker” voelen na de vaccinatie. Bij minder dan 1 op de 10.000 komt na vaccinatie koors voor.

##### Neurologische aandoeningen

Bij minder dan 1 op de 10.000 komt een zenuwontsteking voor.

In zeer premature kinderen (geboren vóór de 28ste week van de zwangerschap) kunnen korte periodes van ademhalingsmoeilijkheden (langere pauzes tussen de twee ademhalingen dan normaal) gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### 5 HOE BEWAART U TETANUS VACCIN?

Tetanus vaccin buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C -8 °C). Na bevriezing is het product onbruikbaar.

Gebruik tetanus vaccin niet meer na de datum op de verpakking achter “exp.”

#### 6 AANVULLENDE INFORMATIE

##### Wat bevat Tetanus vaccin

- Het werkzame bestanddeel is tetanus toxoïde en één dosis van 0.5 ml bevat ten minste 40 internationale eenheden.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn aluminiumfosfaat, natriumchloride en thiomersal.



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine

Doc.: 131-PL-T-07.doc  
Replaces: Tet. 1.3.1. PL.06.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 5 of 5

#### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

##### **Hoe ziet Tetanus vaccin er uit en de inhoud van de verpakking**

Tetanus vaccin is een kleurloze vloeistof voor injectie.

*Tetanus vaccin is verkrijgbaar in monodose injectieflacons met 0.5 ml vaccin en in multidose injectieflacons met 10 ml vaccin.*

##### **Registratiehouder**

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 13

3721 MA Bilthoven

Voor inlichtingen:

Postbus 457, 3720 AL Bilthoven, tel.: 030 2742470

In het register ingeschreven onder RVG 17639.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2012