



Bilthoven Biologicals

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

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-
05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 1 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Summary of Product Characteristics
Tetanus vaccin



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 2 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

1 Naam van het geneesmiddel

"Tetanus vaccin"

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling (actieve bestanddelen)

1 dosis (0,5 ml) bevat: tetanus toxoid ≥ 40 IE

3 Farmaceutische vorm

Tetanus vaccin is een vloeibaar geadsorbeerd vaccin bestemd voor parenterale toediening.

4 Klinische bijzonderheden

4.1 Therapeutische Indicaties

Actieve immunisatie tegen tetanus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén dosis is 0,5 ml. Het vaccin wordt intramusculair toegediend, bij voorkeur in de M.deltoïdeus.

Primaire tetanus preventie:

Een volledige basisimmunisatie met Tetanus vaccin van niet eerder binnen het RVP of anderszins 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. Kinderen tot 9 jaar ontvangen een basisimmunisatie tegen tetanus in het kader van het Rijksvaccinatie programma. Een kind dat het RVP 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.

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.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 3 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

- 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 ongevaccineerd persoon dient een volledige basisimmunisatie te krijgen van 3 injecties.
- 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.

4.3 Contra-indicaties

De algemene contra-indicaties die voor ieder vaccin gelden:

- bekende overgevoeligheid voor één der vaccin componenten
- ernstige reactie na eerdere toediening met het zelfde vaccin

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- 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 het vaccin anafylactische reacties voordoen.
- Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het toedienen van tetanus vaccin aan personen met trombocytopenie of verhoogde bloedingsneiging, omdat bij hen na intramusculaire toediening bloedingen kunnen ontstaan.
- Oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen na vaccinatie. Dit treedt meestal op korte tijd na vaccinatie. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden kan worden overwogen zittend of liggend te gevaccineerd.
- 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 ≤ 28 weken zwangerschap),



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 4 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvoldoende rijping in 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 bekend niet-gevaccineerde personen, en er dient altijd TIG gegeven te worden bij verwonding, onafhankelijk van de aard van de verwonding.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

Tetanus vaccin kan gelijktijdig met tetanus immunoglobuline worden toegediend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel men zich in het algemeen terughoudend opstelt bij vaccinatie tijdens de zwangerschap en lactatie, kan Tetanus vaccin zonder bezwaar worden toegediend.

4.7 Invloed op rijvaardigheid en op 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 Tetanus vaccin 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	$\leq 1/10.000$



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 5 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Zenuwstelselaandoeningen:

zeer zelden neuropathie verschijnselen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

zelden koorts
soms malaise
soms roodheid
soms Lokale zwelling

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Apneu bij zeer premature kinderen (geboren \leq 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).

4.9 Overdosering

Geen informatie beschikbaar.

5 Farmacologische/Immunologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Vaccinatie met Tetanus vaccin resulteert in de vorming van toxine-neutraliserende antistoffen en de stimulering van immunologisch geheugen¹. 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 tetanustoxoid 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

¹ 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



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 6 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

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 studie²).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

6 Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Per dosis: aluminium fosfaat 1.5 mg, thiomersal 0.05 mg.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid is 5 jaar na datum productie final bulk. De achter exp. aangegeven datum is de uiterste gebruiksdatum. Het produkt mag na deze datum niet gebruikt worden. De inhoud van multidoses flesjes is bestemd voor groepstoepassing en dient binnen 8 uur te worden opgebruikt mits teruggeplaatst in de koelkast.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Het vaccin moet worden bewaard bij 2-8°C. Het vaccin mag niet bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het vaccin is afgevuld in 3 ml monodosis flacons met 1 dosis (0,5 ml) vaccin of in 12 ml multidoses flacons met 20 doses (10 ml) vaccin. De flesjes 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 vaccin te worden geschud.

² 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

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus vaccine, suspension for injection

Doc.: 131-SPC-T-06.doc
Replaces: 1.3.1.SPC.T-
05.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 7 of 7

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

7 Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bilthoven Biologicals B.V.
Antonie van Leeuwenhoeklaan 13
3721 MA Bilthoven
telefoon: 030-2742740

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

In het register ingeschreven onder nummer RVG 17639.

9 Datum van goedkeuring/hernieuwing van de vergunning

Augustus 1993

10 Datum van (gedeeltelijke) herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7, 5 januari 2012