



Bilthoven Biologicals

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

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 1 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

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



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 2 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

1 Naam van het geneesmiddel

Tetanus Immunoglobuline 250 IE en Tetanus vaccin 0,5 ml

2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

2.1 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

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

1 dosis Tetanus Immunoglobuline bevat 250 IE (eiwit concentratie 100-180 g/l). De eiwitfractie bestaat uit tenminste 90% IgG, een geringe hoeveelheid IgA en IgM en sporen van enkele andere plasma-eiwitten. Het tetanus-antistofgehalte bedraagt tenminste 100 IE/ml.

2.2 Virusveiligheid

Tetanus Immunoglobuline 250 IE wordt door middel van ethanolfractionering bereid uit veneus plasma. Het plasma is afkomstig van vrijwillige, niet-betaalde donors, die voldoen aan de eisen gesteld door het College voor de Bloedtransfusie van het Nederlandse Rode Kruis. Dit houdt onder andere in dat iedere afzonderlijke donatie negatief is bevonden voor hepatitis B-oppervlakte-antigeen (HBsAG) en voor antistoffen tegen het humaan-immunodeficiëntie-virus 1 en 2 (HIV-1 en HIV-2, de verwekkers van AIDS) en voor antistoffen tegen hepatitis C-virus.

De bereiding door middel van ethanolfractionering en de behandeling bij pH 4 is zodanig dat het risico van overdracht van virale aandoeningen, met name AIDS, hepatitis B en hepatitis non-A, non-B (waaronder hepatitis C) bijzonder klein is.

3 Farmaceutische vorm

Tetanus Immunoglobuline 250 IE: oplossing voor injectie

Tetanus vaccin 0,5 ml: suspensie voor injectie.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 3 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Eén dosis Tetanus Immunoglobuline wordt langzaam diep intramusculair ingespoten. Gelijktijdig met de passieve immunisatie wordt op een andere plaats in het lichaam 0,5 ml tetanus vaccin intramusculair (bij voorkeur in de M.deltoideus) toegediend.

Tetanus Immunoglobuline

Eén dosis Tetanus Immunoglobuline bevat 250 IE. De dosis wordt verdubbeld bij necrotiserende of geïnfecteerde wonden of indien de verwonding meer dan 24 uur geleden heeft plaatsgevonden. Ook bij volwassenen met een lichaamsgewicht groter dan de normale waarde is een verdubbeling van de dosis (dus 500 IE) aangewezen. Toediening bij wonden ouder dan 3-4 dagen heeft weinig effect.

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, dient deze persoon als niet of onvolledig geïmmuniseerd te worden beschouwd en is simultane toediening van Tetanus Immunoglobuline noodzakelijk. Na een gedocumenteerde onvolledige basisimmunisatie is een eenmalige gelijktijdig toegediende tetanus vaccinatie voldoende. Een ongevaccineerd persoon dient een



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 4 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

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.

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tetanus Immunoglobuline

Tetanus Immunoglobuline 250 IE is niet geschikt voor intraveneuze toediening.

Om er zeker van te zijn dat het uiteinde van de naald zich niet in een bloedvat bevindt, behoort voor toediening de zuiger van de injectiespuit een beetje te worden teruggetrokken. Bij patiënten met een hemorragische diathese kan overwogen worden het immunoglobuline subcutaan toe te dienen. Opgemerkt dient te worden dat niet onderzocht is of via deze toedieningsroute een minimale effectieve titer aan tetanus-antistoffen wordt bereikt. Per individuele patiënt zal moeten worden beoordeeld welk risico het zwaarst weegt: het risico op tetanus of het risico verbonden aan i.m. toediening bij een patiënt met hemorragische diathese.

Bij patiënten met een selectieve IgA-deficiëntie bij wie anti-IgA-antistoffen zijn aangetoond - een aandoening die zeer zeldzaam is- kan een anafylactische reactie optreden. Bij dergelijke patiënten is toediening van immunoglobulinen in principe gecontraïndiceerd. In dit geval dienen de risico's op tetanus of een anafylactische reactie echter zorgvuldig afgewogen te worden. Wanneer gekozen wordt voor toediening van Tetanus Immunoglobuline 250 IE, dient de toediening onder nauwkeurige klinische controle plaats te vinden.

Bij patiënten die bij eerder gebruik van bloed of bloedproducten een atypische reactie vertoonden, kan een anafylactische reactie optreden. Dergelijke patiënten dienen bij voorkeur niet behandeld te worden met het preparaat en evenmin met andere bloedproducten. Indien om enige dringende reden hiervan moet worden afgeweken, dient toediening onder nauwkeurige klinische controle plaats te vinden.



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 5 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Allergische reacties op Tetanus Immunoglobuline 250 IE, dat op de voorgeschreven wijze intramusculair wordt toegediend, komen zelden voor. Lichte reacties, zoals urticaria, kunnen eventueel worden behandeld met antihistaminica en corticosteroïden. In geval van ernstige reacties (bijvoorbeeld anafylactische shock) dient de reactie te worden behandeld, gedoseerd naar leeftijd en/of lichaamsgewicht, met intraveneus toe te dienen corticosteroïden en adrenaline (niet intramusculair).

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

Alhoewel voorzorgen zijn genomen om bloedoverdraagbare infectieuze agentia zowel in het uitgangsmateriaal -plasma- als in het uiteindelijke product te elimineren, kan het risico op infectie met bloedoverdraagbare infectieuze agentia niet geheel uitgesloten worden.

Tijdens de bewaarperiode van Tetanus Immunoglobuline 250 IE kan een lichte troebeling of een kleine hoeveelheid neerslag ontstaan. Tetanus vaccin is - na schudden - troebel. Zowel troebeling als neerslag vormen geen beletsel voor het gebruik.

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.
- 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.
- 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 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), vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvoldoende rijping van de longen.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 6 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Aangezien het voordeel van vaccinatie groot is bij deze groep kinderen, moet de vaccinatie niet worden onthouden of uitgesteld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verzwakt levende vaccins.

De immunrespons op bepaalde verzwakt levende vaccins - met name mazelen-, bof-, varicella- en rubellavaccin- kan door immunoglobuline worden verzwakt. Na toediening van een dergelijk vaccin dient binnen drie tot vier weken geen Tetanus Immunoglobuline 250 IE te worden toegediend; indien dat toch noodzakelijk is, dient drie maanden na toediening van Tetanus Immunoglobuline 250 IE te worden gerevaccineerd.

Na toediening van Tetanus Immunoglobuline 250 IE dient vaccinatie met verzwakt levend vaccin tot minstens drie maanden daarna te worden uitgesteld.

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.

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 immunrespons 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 en men moet derhalve terughoudend zijn bij de toediening aan zwangere vrouwen en moeders die borstvoeding geven.

Langdurige 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.



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 7 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Immunoglobulinen worden via de moedermelk uitgescheiden en leveren een bijdrage aan de overdracht van beschermende antistoffen aan het pasgeboren kind.

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

Geen negatieve invloed bekend.

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.

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:

zeer zelden neuropatie verschijnselen

Hartaandoeningen:

zelden tachycardie

Bloedvataandoeningen:

zelden hypotensie

Maagdarmstelselaandoeningen:

zelden misselijkheid
zelden braken

Huid en onderhuidaandoeningen:

zelden exantheem



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 8 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

zeer zelden jeuk

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

zeer zelden spierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

soms	lichaamstemperatuur verhoogd
soms	vaccinatiegerelateerde malaise
zelden	koorts
soms	pijn
soms	gevoeligheid
soms	roodheid
soms	zwellings

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

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

Na toediening van Tetanus Immunoglobuline kunnen pijn en gevoeligheid op de injectieplaats worden waargenomen; deze kunnen worden verminderd door de grotere doseringen over verschillende toedieningsplaatsen te verdelen.

Wanneer uit menselijk bloed of plasma bereide geneesmiddelen worden toegediend, kunnen infectieziekten ten gevolge van de overdracht van ziektekiemen niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt tevens voor pathogenen van een tot op heden onbekende aard. Soms worden deze door hyperimmunisatie en de hierbij na vaccinatie optredende immuuncomplexvorming veroorzaakt.

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

Hierover zijn geen gegevens bekend.



Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 9 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

5 Farmacologische/ immunologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tetanus Immunoglobuline

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 *Clostridium 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.

Tetanus vaccin

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 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 studie²).

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 vier dagen bereikt.

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

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 Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 10 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Metabolisme/eliminatie: de halfwaardetijd van het aan de patiënt toegediende IgG bedraagt ca. 21 dagen. 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

Geen bijzonderheden.

6 Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Het produkt moet bewaard worden bij 2 - 8°C buiten de invloed van 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. De flesjes zijn gesloten met een rubber stopje gefixeerd met een aluminium (afscheurbare) capsule. Het flesje immunoglobuline is voorzien van een plastic sluiting over de aluminium cap.



Bilthoven Biologicals

Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobuline and Tetanus vaccine,
suspension for injection

Doc.: 131-SPC-TTIg-
05.doc
Replaces:
TetFig.1.3.1.SPC.04.doc
Date: Oktober 2011
Drafted by: PJ
Page 11 of 11

1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

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

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 18561.

9 Datum van goedkeuring/hernieuwing van de vergunning

Oktober 1997

10 Datum van (gedeeltelijke) herziening van de tekst

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7, 5 januari 2012