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

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tetanusvaccin, suspensie voor injectie \geq 40 IE

Lees deze bijsluiter aandachtig door voordat u dit vaccin krijgt toegediend

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tetanusvaccin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tetanusvaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tetanusvaccin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tetanusvaccin wordt gebruikt om bescherming op te wekken tegen de ziekte tetanus. Dit is een zeer ernstige infectieziekte die veroorzaakt wordt door de tetanusbacterie. Deze komt onder andere voor in straatvuil, aarde en mest. De bacterie kan het lichaam binnen dringen als u een wond hebt opgelopen die hiermee in aanraking is geweest.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

	Version: 001 July 2019 Page 1 of 6
--	------------------------------------------

- Indien u een slecht of beperkt immuunsysteem heeft wegens een medische behandeling (vb. steroïden, chemotherapie of radiotherapie), HIV-infectie of een andere ziekte.
- Indien u een bloedaandoening heeft met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (zoals trombocytopenie).
- Indien u bij eerdere vaccinaties last heeft gehad van flauwvallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tetanusvaccin kan tegelijkertijd met alle andere vaccins worden toegediend.

Afhankelijk van hoe vaak en wanneer u in het verleden tegen tetanus bent gevaccineerd kan het noodzakelijk zijn bij een verwonding met risico op tetanusbesmetting naast Tetanusvaccin ook tetanusimmunoglobuline (TIG) toe te dienen.

Gelijktijdige toediening van ander(e) vaccin(s) en/of TIG gebeurt in verschillende ledematen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u dat te zijn of wilt u binnen drie maanden zwanger worden, meld dit dan aan de arts of verpleegkundige die het Tetanusvaccin wil gaan toedienen.

Borstvoeding

Tetanusvaccin kan zonder bezwaar worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten van tetanusvaccin op de vruchtbaarheid bekend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Tetanusvaccin bevat thiomersal

Dit middel bevat thiomersal als conserveermiddel en het is mogelijk dat u hier overgevoelig op reageert. Laat het uw arts weten als u allergieën heeft. Laat het uw arts weten indien u na een vorige toediening van een vaccin gezondheidsproblemen heeft gehad.

Tetanusvaccin bevat natrium en kalium

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


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

3. Hoe gebruikt u dit middel

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Eén dosis Tetanusvaccin bestaat uit 0,5 ml vloeistof die in de spier wordt toegediend.

Bij personen ouder dan één jaar wordt bij voorkeur de schouder spier gebruikt, bij zuigelingen de spier aan de boven-zijkant van het bovenbeen.

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

Tetanusvaccin mag nooit in een bloedvat worden toegediend.

Voordat de arts of verpleegkundige het vaccin gaat toedienen, zal hij/zij het flesje zwenken. Er ontstaat dan een licht troebele vloeistof.

Basisbescherming tegen tetanus:

De basisbescherming van personen die nooit eerder tegen tetanus zijn gevaccineerd, bestaat uit 3 vaccinaties, waarbij er 1 maand zit tussen vaccinaties 1 en vaccinaties 2, en 6 maanden tussen vaccinaties 2 en vaccinaties 3.

Herhaalvaccinatie voor kinderen:

Na de leeftijd van 4 maanden worden in het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) nog herhalingsvaccinaties gegeven op 11 maanden, 4 jaar en 9 jaar.

De officiële beschermingsduur na de basisbescherming of de laatste geldige herhaalvaccinatie is 10 jaar.

Tetanusbescherming bij verwondingen:

Loopt u binnen 10 jaar na de basisbescherming of laatste geldige herhaalvaccinatie een verwonding op met risico op tetanusbesmetting, dan hoeft er geen Tetanusvaccin te worden toegediend. Is die periode langer dan 10 jaar, dan krijgt u één herhalingsvaccinatie met Tetanusvaccin.

Personen van wie niet met grote mate van zekerheid kan worden aangenomen dat zij het RVP volledig hebben doorlopen, of op een andere manier de basisbescherming hebben opgebouwd, worden gelijkgesteld aan ongevaccineerde personen. Als zij een verwonding met risico op tetanusbesmetting oplopen, komen zij –evenals dus ongevaccineerde personen– in aanmerking voor 3 inentingingen met Tetanusvaccin. Deze worden toegediend volgens het schema voor de basisbescherming.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen


Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Soms (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

- Roodheid of zwelling op de injectieplaats
- Zich niet lekker voelen (malaise)

	Version: 002 July 2019 Page 3 of 6
--	------------------------------------------

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

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Zenuwonsteking (neuropathie)
- Koorts

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Misselijkheid
- Spierpijn
- Verharding, warmte of pijn op de injectieplaats
- Koude rillingen

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en doos na de afkorting "exp."

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.


6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tetanus toxoïd.
- De andere stoffen in dit middel zijn aluminiumfosfaat, thiomersal, natriumchloride.

Hoe ziet Tetanusvaccin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

	Version: 002 July 2019 Page 4 of 6
--	------------------------------------------

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

Tetanusvaccin is een kleurloze vloeistof voor injectie. Na zwenken van het flesje wordt de inhoud licht troebel.

In de verpakking zit 1 flacon dat 0,5 ml tetanusvaccin bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bilthoven Biologicals B.V.
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9-13
 3721 MA Bilthoven

Tel.: +31 (0)30 800 4800
 Fax: +31 (0)30 800 4848
 Info@bbio.nl

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 17639

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzingen:


Het vaccin wordt intramusculair toegediend, bij voorkeur in de M. deltoideus (bij personen ouder dan één jaar) of de M. vastus lateralis (bij zuigelingen).

Indien in het kader van PEP simultane toediening van TIG (tetanus immunoglobuline) en Tetanusvaccin is geïndiceerd, dienen deze in verschillende ledematen te worden geïnjecteerd.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Tetanusvaccin mag onder geen voorwaarde intravasculair worden toegediend.
- Het is mogelijk dat de verwachte immuunrespons uitblijft na vaccinatie van patiënten met aangeboren of verworven immuunstoornissen. Hiv-infectie wordt niet beschouwd als een contra-indicatie voor vaccinatie met Tetanusvaccin.
- 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 Tetanusvaccin aan personen met trombocytopenie of verhoogde bloedingsneiging, omdat bij hen na intramusculaire toediening bloedingen kunnen ontstaan.

	Version: 002 July 2019 Page 5 of 6
--	------------------------------------------

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

- Oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen voor, tijdens en vlak na vaccinatie. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden wordt aanbevolen de patiënt zittend of liggend te vaccineren.
- 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. Aangezien het voordeel van vaccinatie groot is bij deze groep kinderen, moet de vaccinatie niet worden onthouden of uitgesteld.
- Hiv-geïnficeerden met een slechte immuunrespons na vaccinatie en andere immuungecompromitteerden moeten beschouwd worden als niet-gevaccineerde personen, en er dient altijd tetanus immunoglobuline en drie doses vaccin volgens schema 0-1-7 maanden gegeven te worden bij verwonding, onafhankelijk van de aard van de verwonding.

Zie ook rubriek 3 **Hoe gebruikt u dit middel?**