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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Difterie- Tetanus-, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie

difterie toxoïd, tetanus toxoïd, polio trivalente bulk

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 DTP vaccin 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 dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie


1. Wat is DTP vaccin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Difterie-, Tetanus-, Poliomyelitis (DTP¹) vaccin behoort tot de geneesmiddelengroep van vaccins. De meeste geneesmiddelen bestrijden de gevolgen van een ziekte. Een vaccin daarentegen wordt toegediend aan gezonde personen en helpt beschermen tegen infectieziekten en de daarbij optredende problemen. DTP vaccin is bedoeld voor bescherming tegen de ziektes difterie, tetanus en polio.

Elk van deze ziektes wordt veroorzaakt door een specifieke bacterie of virus (in het geval van polio). Het vaccin bevat elk van deze ziekteverwekkers in een geïnactiveerde en daardoor onschadelijke vorm. Als reactie op het contact met de geïnactiveerde ziekteverwekkers gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen maken die de ziekteverwekkers onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van de ziekteverwekkers en hoe zij bestreden kunnen worden. Op die manier ontstaat na vaccinatie een langdurige bescherming tegen de ziektes difterie, tetanus en polio. Op het moment dat een persoon die tegen DTP gevaccineerd is door een natuurlijke besmetting in contact komt met de echte ziekteverwekkers, worden zij herkend door het afweersysteem en op tijd bestreden.

Toepassing van dit middel

¹ DTP vaccin is internationaal beter bekend als DT-IPV

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

DTP vaccin wordt gebruikt voor de eerste (primaire) serie vaccinaties van personen vanaf 5 jaar die niet eerder zijn gevaccineerd tegen difterie, tetanus en polio (bijvoorbeeld reizigers). Ook wordt DTP vaccin gebruikt voor het opnieuw vaccineren (revaccinatie) van kinderen, adolescenten en volwassenen die reeds een eerste (primaire) serie vaccinaties tegen difterie, tetanus en polio hebben gehad.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent, of uw kind is, allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u of uw kind aan een ernstige ziekte lijdt, dient de vaccinatie met DTP vaccin te worden uitgesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u of uw kind een aangeboren of verworven afweerstoornis heeft. In dit geval kan de gewenste bescherming uitblijven.
- Als u of uw kind problemen heeft met de bloedstolling of snel bloedingen heeft. Flauwvallen kan voorkomen na, of zelfs voor, een naaldinjectie. Breng daarom uw arts of verpleegkundige op de hoogte als u of uw kind bij een vorige injectie bent/is flauwgevallen. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vanwege de samenstelling (lagere dosering difteriecomponent) van het DTP vaccin is het ongeschikt voor de eerste reeks vaccinaties (primaire vaccinaties) van kinderen jonger dan 5 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit vaccin wordt toegediend.

Volgens gegevens over een groot aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft een DTP vaccin geen nadelige effecten op de zwangerschap. Er zijn geen gegevens bekend over inenting met DTP vaccin van vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

	Version: 002 August 2016 Page 2 of 6
--	--



Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, met andere woorden dit middel is in wezen ‘natriumvrij’.

Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, met andere woorden dit middel is in wezen ‘kaliumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Inenting dient altijd te worden uitgevoerd door een bevoegd persoon. Eén dosis bestaat uit 1 ml oranje-rode vloeistof die langzaam in een spier van de bovenarm (bij voorkeur de deltavormige spier) of het bovenbeen wordt gespoten.

DTP vaccin mag nooit in een ader worden gespoten.

Een basisvaccinatie wordt gegeven door een serie van twee doses, met ten minste 1 maand tussentijd, gevolgd door een derde dosis tenminste 6 maanden na de tweede dosis.

Gebruik bij kinderen

Vanwege de samenstelling (lagere dosering difteriecomponent) van het DTP vaccin is het ongeschikt voor de eerste reeks vaccinaties (primaire vaccinaties) van kinderen jonger dan 5 jaar.

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 DTP vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.


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

Bijwerkingen waarbij u mogelijk een arts moet raadplegen en die u vóór een volgende vaccinatie moet melden aan de arts.

Na vaccinatie kunnen acute allergische reacties voorkomen. De symptomen hiervan zijn onder andere snel opkomende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en zwelling van bepaalde gezichtsdelens, nek, arm of andere lichaamsdelen.

Overige bijwerkingen

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn voor een deel gemeld tijdens een onderzoek naar bijwerkingen onder 243 volwassenen en 1572 kinderen rond de 9-jarige leeftijd na toediening van het vaccin. De volwassenen en kinderen die meededen aan het onderzoek hebben gedurende 7 dagen (voor volwassenen) of 12 dagen (voor kinderen) zelf hun bijwerkingen bijgehouden. Bijna 60% van de volwassenen kreeg gelijktijdig één of meer andere vaccins toegediend. De 9-10 jarige kinderen kregen gelijktijdig de DTP vaccinatie en een bof-,

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

mazelen- en rodehond-vaccinatie (BMR). De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen (mede)veroorzaakt zijn door vaccinatie.

Ook werden enkele van onderstaande bijwerkingen spontaan gemeld door gebruikers.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Pijn of verharding, op de injectieplaats¹.
- Zwelling of roodheid op de injectieplaats, mogelijk gepaard met jeuk¹
- Verminderde beweeglijkheid van de geïnjecteerde arm.
- Lusteloosheid.
- Misselijkheid¹.

Vaak (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

- Blauwe plek op de injectieplaats.
- Koorts¹.
- Hoofdpijn.
- Flauwvallen vlak voor, tijdens of na de vaccinatie².

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

- Braken

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Opgezette lymfeklieren (Lymfadenopathie).
- Snel opkomende heftige jeukende kleine of grote bultjes en verhevenheden die overal op de huid voorkomen (urticaria) als gevolg van een allergische reactie.
- Zwelling van bepaalde gezichtsdelens, nek, arm of andere lichaamsdelen als gevolg van een allergische reactie.
- Toevallen of stuipen, mogelijk in combinatie met koorts
- Buikpijn.
- Atypische huiduitslag, zoals rash/exantheem (“rood kippenvet”), mogelijk in combinatie met jeuk.
- De roodheid en/of zwelling op de injectieplaats, mogelijk in combinatie met jeuk.
- Uitgebreide zwelling van de geïnjecteerde arm, mogelijk in combinatie met roodheid en/of pijn


¹ In het onderzoek werden de volgende bijwerkingen minder vaak gemeld bij volwassenen dan bij kinderen van 9-10 jaar: roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts en misselijkheid. Braken werd alleen gemeld bij kinderen.

² Het flauwvallen kan mogelijk kortdurend samen gaan met plotselinge samentrekkingen van de spieren. Personen die dreigen flauw te vallen dienen onmiddellijk in een zittende of liggende positie gebracht te worden. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op dreigend flauwvallen: bleekheid, slapte, misselijkheid, duizeligheid en klamme, koude huid. (zie rubriek 2)

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.

	Version: 002 August 2016 Page 4 of 6
--	--

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

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 °C - 8 °C). Niet invriezen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket achter “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet meer als u merkt dat de kleur van het vaccin duidelijk geel of violet is in plaats van oranje-rood.

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 stoffen in dit middel zijn: (per dosis van 1 ml DTP vaccin) tenminste 5 internationale eenheden (IE) difterie toxoïd, tenminste 20 IE tetanus toxoïd en polio trivalente bulk (40, 4 en 7,5 eenheden geïnactiveerd poliovirus van respectievelijk type 1, 2 en 3). Difterie- en tetanus toxoïd zijn geadsorbeerd aan 1,5 mg aluminiumfosfaat (totaal 12,3 micromol Al³⁺). Poliovirus is gekweekt op vero-cellen.

Andere stoffen in dit middel zijn:

2-Fenoxyethanol, formaldehyde (E240), natriumchloride, kaliumchloride (E508), magnesiumsulfaat (E518), aluminiumfosfaat, fenolrood, calciumchloride (E509), medium 199 (dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat), polysorbaat 80 (E433) dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (E339), kaliumdiwaterstoffosfaat (E340) en water voor injectie.


Hoe ziet DTP vaccin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

DTP vaccin is na zwenken een niet-heldere oplossing (suspensie) die oranje-rood van kleur is. DTP vaccin is verkrijgbaar in flacons met 1 ml vaccin (1 dosis) en in spuiten met 1 ml vaccin (1 dosis).

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

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

	Version: 002 August 2016 Page 5 of 6
--	--

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

Bilthoven Biologicals B.V.
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 - 13
 3721 MA Bilthoven
 Voor inlichtingen:
 Postbus 457, 3720 AL Bilthoven, tel.: +31 30 800 4800

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen;
 Nederland: Difterie- Tetanus-, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie RVG 17641

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2016