

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRIAxis® POLIO Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie-, tetanus-, (acellulair, component) kinkhoest- en (geïnactiveerd) poliomyelitisvaccin
(geadsorbeerd, gereduceerd antigeengehalte)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 TRIAXIS POLIO 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 TRIAXIS POLIO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TRIAxis POLIO (Tdap-IPV) is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Ze werken doordat ze ervoor zorgen dat het lichaam zijn eigen afweer aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de beoogde ziekten veroorzaken.

Dit vaccin wordt gebruikt om de bescherming tegen difterie, tetanus, kinkhoest (pertussis) en poliomyelitis (polio) te stimuleren bij kinderen vanaf drie jaar, tieners en volwassenen na een complete primaire vaccinatiëkuur.

Gebruik van TRIAXIS POLIO tijdens de zwangerschap zorgt ervoor dat bescherming aan uw kind in de baarmoeder doorgegeven om hem of haar in de eerste paar levensmaanden te beschermen tegen kinkhoest.

Beperkingen in de geboden bescherming

TRIAxis POLIO zal deze ziekten alleen voorkomen als ze worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen waartegen het vaccin is gericht. U of uw kind kunnen nog steeds vergelijkbare ziekten krijgen als deze door andere bacteriën of virussen worden veroorzaakt.

TRIAxis POLIO bevat geen levende bacteriën of virussen en het kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het beschermt.

Vergeet niet dat geen enkel vaccin complete, levenslange bescherming kan bieden bij alle mensen die ermee zijn gevaccineerd.

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

Om zeker te weten dat TRIAXIS POLIO geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk om het aan uw arts of verpleegkundige te vertellen als één van de onderstaande punten van toepassing is op u of uw kind. Als er iets niet duidelijk is, vraag dan uw arts of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u of uw kind een allergische reactie heeft gehad:
- op vaccins tegen difterie-, tetanus-, kinkhoest- of poliomyelitis
- op één van de andere bestanddelen (vermeld in rubriek 6)
- op een restbestanddeel afkomstig uit de productie (formaldehyde, glutaaraldehyde, streptomycine, neomycine, polymyxine B en bovien serumalbumine) dat in sporenhoeveelheden aanwezig kan zijn.
- Als u of uw kind ooit een hevige reactie heeft gehad die de hersenen aantastte binnen één week na een eerdere dosis van een kinkhoestvaccin
- Als u of uw kind een acute ernstige koortsachtige ziekte heeft. De vaccinatie dient te worden uitgesteld totdat u of uw kind is hersteld. Een lichte ziekte zonder koorts is meestal geen reden om vaccinatie uit te stellen. Uw arts zal bepalen of u of uw kind TRIAXIS POLIO dient te krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel gebruikt als u of uw kind:

- een booster dosis heeft gekregen van een vaccin tegen difterie- en tetanus binnen de laatste 4 weken. In dat geval mag u of uw kind geen TRIAXIS POLIO toegediend krijgen en zal uw arts op basis van officiële aanbevelingen beslissen wanneer u of uw kind een volgende injectie mag krijgen.
- een syndroom van Guillain-Barré heeft gehad (tijdelijk verlies van beweging en gevoel in een gedeelte van het lichaam of het gehele lichaam) binnen 6 weken na een eerdere dosis van een vaccin waarin tetanus aanwezig was. Uw arts zal bepalen of u of uw kind TRIAXIS POLIO dient te krijgen.
- aan een progressieve ziekte lijdt die de hersenen/zenuwen aantast of ongecontroleerde stuip trekkingen veroorzaakt. Uw arts zal pas een behandeling starten en vaccineren wanneer de ziekte stabiel is.
- een slechte of verminderde afweer heeft vanwege
- medicatie (bijv. steroïden, chemotherapie of radiotherapie)
- HIV-infectie of AIDS
- een andere ziekte.

Het is mogelijk dat het vaccin niet even goed beschermt als bij mensen met een gezond immuunsysteem. Indien mogelijk dient vaccinatie te worden uitgesteld tot een dergelijke ziekte of behandeling voorbij is.

- problemen heeft met het bloed die makkelijk bloedingen veroorzaken, of langdurig bloeden na kleine snijwonden (bijvoorbeeld vanwege een bloedziekte zoals hemofilie of trombocytopenie of behandeling met bloedverdunners).

U of uw kind zou na, of zelfs vóór, het inbrengen van de injectienaald kunnen flauwvallen. Breng daarom de arts of verpleegkundige op de hoogte als u of uw kind naar aanleiding van een eerdere injectie is/bent flauwgevallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Aangezien TRIAXIS POLIO geen levende bacteriën of virussen bevat, kan het over het algemeen tegelijk worden toegediend met andere vaccins of immunoglobulinen, maar op een andere injectieplaats.

Onderzoek heeft uitgewezen dat TRIAXIS POLIO tegelijk met respectievelijk een van de volgende vaccins kan worden gebruikt: geïnactiveerd influenzavaccin, hepatitis B-vaccin en een recombinant humaan papillomavirusvaccin. Gelijktijdig toegediende vaccins moeten in verschillende ledematen worden geïnjecteerd.

Als u of uw kind een medische behandeling krijgt die van invloed is op het bloed of immuunsysteem (zoals bloedverdunnende geneesmiddelen, steroïden, chemotherapie), raadpleeg dan de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?' hierboven.

Gebruikt u of uw kind naast TRIAXIS POLIO nog andere geneesmiddelen, of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u helpen bij de beslissing om tijdens de zwangerschap TRIAXIS POLIO te ontvangen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van het vaccin op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

TRIAXIS POLIO bevat ethanol

TRIAXIS POLIO bevat 1,01 mg alcohol (ethanol) per 0,5 mL dosis. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer u of uw kind het vaccin zal krijgen

Uw arts zal bepalen of TRIAXIS POLIO geschikt is voor u of uw kind. Dit is afhankelijk van:

- welke vaccins u of uw kind in het verleden heeft gekregen
- hoeveel doses vergelijkbare vaccins u of uw kind in het verleden heeft gekregen
- wanneer u of uw kind de laatste dosis van een vergelijkbaar vaccin heeft gekregen

Uw arts zal bepalen hoe lang u tussen vaccinaties moet wachten.

Als u zwanger bent, zal de arts u helpen bij de beslissing om tijdens de zwangerschap TRIAXIS POLIO te ontvangen.

Dosering en wijze van toediening

Door wie wordt TRIAXIS POLIO toegediend?

TRIAXIS POLIO moet worden gegeven door zorgverleners die zijn getraind in het gebruik van vaccins. Dit dient te gebeuren in een kliniek of praktijk die is uitgerust om eventuele zeldzame hevige allergische reacties op het vaccin te behandelen.

Dosering

Alle leeftijdsgroepen waarvoor TRIAXIS POLIO bedoeld is krijgen één injectie (een halve milliliter).

Als u of uw kind een verwonding oploopt waarvoor preventieve actie moet worden ondernomen in verband met tetanus, kan uw arts besluiten u TRIAXIS POLIO te geven met of zonder tetanusimmunoglobuline.

Uw arts zal u vertellen wanneer hervaccinatie nodig is.

Wijze van toediening

Uw arts of verpleegkundige zal u het vaccin toedienen in een spier in het bovenste buitenste gedeelte van de arm (deltoïdspier).

Uw arts of verpleegkundige zal het vaccin **niet** toedienen in een bloedvat, in de bil of onder de huid. In geval van bloedstollingsstoornissen kan worden besloten om onderhuids te injecteren, hoewel dit kan leiden tot meer plaatselijke bijwerkingen, waaronder een kleine knobbel onder de huid.

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.

Ernstige allergische reacties

In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige allergische reacties optreden na toediening van een vaccin.

Deze reacties kunnen onder meer zijn:

- ademhalingsproblemen;
- blauwe tong of lippen;
- huiduitslag;
- zwelling van het gezicht of de keel;
- lage bloeddruk die duizeligheid of collaps veroorzaakt.

Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, gebeurt dit meestal zeer snel nadat de injectie is toegediend en terwijl u of uw kind nog in het ziekenhuis of de praktijk van de arts bent/is.

Als één van deze symptomen optreedt nadat u de plaats heeft verlaten waar u of uw kind de injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Andere bijwerkingen

De volgende bijwerkingen werden waargenomen tijdens klinische onderzoeken die werden uitgevoerd bij specifieke leeftijdsgroepen.

Bij kinderen van 3 t/m 6 jaar

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 kinderen): pijn, zwelling en roodheid in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, vermoeidheid, koorts (een temperatuur van 37,5°C of hoger), diarree.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 kinderen): bloedingstoringen, jeuk en huidontsteking in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, hoofdpijn, misselijkheid, braken, , uitslag, pijnlijke of gezwollen gewrichten, prikkelbaarheid.

Bij adolescenten (11 jaar en ouder) en volwassenen

Tieners hebben iets meer kans op bijwerkingen dan volwassenen. De meeste bijwerkingen treden op binnen de eerste 3 dagen na vaccinatie.

Zeer vaak voorkomend (bij meer dan 1 op de 10 mensen): pijn, zwelling en roodheid in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, hoofdpijn, misselijkheid, pijnlijke of gezwollen gewrichten, pijnlijke spieren, zwakte en koude rillingen.

Vaak voorkomend (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 mensen): braken, diarree, koorts (een temperatuur van 38,0°C of hoger).

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gemeld bij de verschillende aanbevolen leeftijdsgroepen tijdens het commerciële gebruik van TRIAXIS POLIO. De frequentie van deze bijwerkingen kan niet

precies worden berekend, omdat deze zou zijn gebaseerd op vrijwillige meldingen in relatie tot het geschatte aantal gevaccineerde personen.

Lymfeklieraandoeningen, allergische/ernstige allergische reacties, stuipen (convulsies), flauwvallen, gedeeltelijke of gehele verlamming van het lichaam (syndroom van Guillain-Barré), verlamming van het gezicht, ontsteking van de ruggengraat, ontsteking van de zenuwen in de arm (brachiale neuritis), tijdelijk verlies van of veranderde gevoelswaarneming in het gevaccineerde ledemaat, duizeligheid, pijn in het gevaccineerde ledemaat, uitgebreide zwelling van ledematen (vaak met roodheid en soms met blaren gepaard gaand), ziek gevoel, bleke huid, een harde knobbel (induratie) in het gebied waar het vaccin is geïnjecteerd, buikpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet invriezen. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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 elke dosis (0,5 ml) van dit middel zijn:

Difterietoxoïd niet minder dan 2 internationale eenheden (2 Lf)

Tetanustoxoïd niet minder dan 20 internationale eenheden (5 Lf)

Kinkhoestantigenen:

Kinkhoesttoxoïd 2,5 microgram

Filamenteus hemagglutinine..... 5 microgram

Pertactine 3 microgram

Fimbriale agglutinogenen 2 + 3..... 5 microgram

Geïnactiveerd poliomyelitisvirus (geproduceerd in Vero cellen):

Type 1 (Mahoney)..... 40 D-antigeen-eenheden

Type 2 (MEFI) 8 D-antigeen-eenheden

Type 3 (Saukett) 32 D-antigeen-eenheden

Geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat 1,5 mg (0,33 mg Al³⁺)

In dit vaccin is aluminiumfosfaat opgenomen als adjuvans. Adjuvantia zijn stoffen die in bepaalde vaccins zijn opgenomen om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

- De andere stoffen zijn: fenoxoethanol, ethanol, polysorbaat 80, water voor injecties

Hoe ziet TRIAXIS POLIO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TRIAxis POLIO wordt geleverd als een suspensie voor injectie in voorgevulde spuit (0,5 ml):

- zonder bevestigde naald – verpakkingsgrootte van 1, 10 of 20
- met 1 of 2 aparte naalden – verpakkingsgrootte van 1 of 10

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Normaal ziet het vaccin er uit als een homogene, troebele, witte suspensie die kan neerslaan tijdens de bewaring. Na goed schudden is het een homogene witte vloeistof.

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

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

De fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgave van de partij is:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk
OF
Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Hongarije

Lokale vertegenwoordiger

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam
Tel: +31 20 245 4000

In het register ingeschreven onder: RVG 27569

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, IJsland, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Sweden, Verenigd Koninkrijk:	REPEVAX
België, Italy, Luxemburg, Nederland, Spanje:	TRIAxis POLIO
Bulgarije, Kroatië, Tsjechië, Hongarije, Polen, Roemenië, Slowakije, Slovenië:	ADACEL POLIO

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Gebruiksaanwijzing

Wegens het ontbreken van onderzoek naar de verenigbaarheid mag TRIAXIS POLIO niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Vóór toediening moeten parenterale producten visueel gecontroleerd worden op vreemde vaste deeltjes en/of verkleuring. Indien dit geconstateerd wordt, mag het product niet toegediend worden.

Bij naaldloze spuitten dient de naald stevig op het uiteinde van de voorgevulde spuit te worden gedrukt en 90 graden te worden gedraaid.

De dop van de naald mag niet worden teruggeplaatst.