SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

REVAXIS
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Difterie, tetanus en geïnactiveerd poliomyelitis vaccin, geadsorbeerd, beperkte hoeveelheid antigen(en)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0,5 ml bevat:

Actieve ingrediënten:
- Gezuiverd difterie-anatoxine..... ≥ 2 IU[1] (5 Lf)
- Gezuiverd tetanus-anatoxine..... ≥ 20 IU[1] (10 Lf)
- Geïnactiveerd type 1[2] poliovirus ..... 29 D-antigeen-eenheden[3]
- Geïnactiveerd type 2[2] poliovirus ..... 7 D-antigeen-eenheden[3]
- Geïnactiveerd type 3[2] poliovirus ..... 26 D-antigeen- eenheden[3]

Aluminiumhydroxide als adsorberende stof..... 0,35 mg (uitgedrukt in aluminium)

1 Laagste betrouwbaarheidslimiet (p = 0,95) van activiteit gemeten volgens de test beschreven in de Europese Farmacopee.
2 Gekweekt op een Vero-cellijn
3 Deze antigeenhoeveelheden zijn strikt hetzelfde als de hoeveelheden die eerder werden uitgedrukt als 40-8-32 D-antigeeneenheden, respectievelijk voor virustype 1, 2 en 3, bij meting met een andere geschikte immunochemische methode.

Hulpstoffen met bekend effect:
Elke dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 10 µg fenylalanine.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Het vaccin is troebelwit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

REVAXIS (DTP) is een vaccin ten behoeve van actieve immunisatie tegen difterie, tetanus en poliomyelitis bij kinderen vanaf de leeftijd van zes jaar, bij adolescenten en bij volwassenen als herhalingsdosis volgend op een primaire vaccinatie.

REVAXIS is niet bedoeld voor primaire vaccinatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering*:*
De dosis bij kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, adolescenten en volwassenen is 0,5 ml.
REVAXIS moet worden toegediend conform de officiële aanbevelingen en/of de plaatselijke praktijk aangaande het gebruik van vaccins die een beperkte dosis difterie-anatoxine en tetanus-anatoxine bevatten geassocieerd met geïnactiveerde poliomyelitisvirussen.

REVAXIS mag ook worden gebruikt als herhalingsvaccinatie na een primaire vaccinatie met een geïnactiveerd of oraal poliomyelitisvirus (IPV of OPV). Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar betreffende het gebruik van REVAXIS bij personen die een onvolledige reeks primaire vaccinaties kregen of die noch een primaire vaccinatie met difterie-en tetanus-anatoxines kregen, noch een vaccinatie tegen poliomyelitis.
Hoewel REVAXIS niet werd bestudeerd bij proefpersonen met risicowonden voor tetanus, toonden onderzoeken aan dat de tetanus-antitoxinetiters werden geïnduceerd, net als bij een Td-vaccin. REVAXIS kan bijgevolg worden gebruikt bij patiënten met risicowonden voor tetanus indien een concomiterende vaccinatie tegen difterie en poliomyelitis wenselijk is.

Wijze van toediening:
REVAXIS mag enkel door intramusculaire injectie worden toegediend. De aanbevolen plaats voor injectie is de deltoïde regio.
Intradermale en intravasculaire toediening zijn niet toegestaan.
Bij sommige aandoeningen (bijvoorbeeld hemorragische stoornissen) mag REVAXIS ook via diep cutane injectie worden toegediend.
Voor meer gebruiksinstructies, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor tetanus-, difterie- of poliomyelitisvaccins of voor de hulpstoffen die in rubriek 6.1 vermeld staan.
Overgevoeligheid voor neomycine, streptomycine of polymyxine B. Deze antibiotica worden gebruikt tijdens het productieproces en er kunnen restsporen in het vaccin voorkomen.
Acute ernstige febriele pathologie. De aanwezigheid van een lichte infectie vormt geen contra-indicatie.
Neurologische complicaties als gevolg van een eerdere difterie- of tetanusimmunisatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor alle vaccins, dient een geschikte medische behandeling voorhanden te zijn voor het geval dat een anafylactische reactie optreedt volgend op de injectie.

REVAXIS mag in geen geval intravasculair toegediend worden. De intradermale route mag ook niet worden gebruikt.

De immunogeniciteit van het vaccin kan verlaagd zijn bij immunodepressieve patiënten. Indien mogelijk is het aan te bevelen de vaccinatie uit te stellen tot het immuunstelsel zich hersteld heeft. Toch is het aan te raden om patiënten die lijden aan een chronische immunodeficiëntie, met name AIDS, te vaccineren, ook indien de antilichaamrespons mogelijk minder is.

REVAXIS moet met de nodige omzichtigheid worden toegediend aan personen die lijden aan trombocytopenie of een hemorragische stoornis, aangezien een bloeding kan optreden bij sommige patiënten na een intrasmuscualire toediening.

Teneinde het risico op bijwerkingen te minimaliseren, dient men te voorkomen dat het vaccin toegediend wordt aan personen die binnen een periode van vijf jaar een volledig vaccinatieschema doorlopen hebben of een herhalingsdosis gekregen hebben met een vaccin dat difterie- of tetanus-anatoxines bevat.

Indien naar aanleiding van een eerdere toediening van een vaccin met tetanus-anatoxines het syndroom van Guillain-Barré of brachiale neuritis is opgetreden, moet het besluit om een vaccin met tetanus-anatoxines toe te dienen, genomen worden op basis van een zorgvuldige afweging van de potentiële voordelen en mogelijke risico's.

Syncope kan optreden na of zelfs vóór elke vaccinatie als een psychogene reactie op de injectie met een naald. Er moeten procedures zijn om vallen en letsels te voorkomen en om syncope te behandelen.

REVAXIS bevat 10 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis overeenkomend met 0,17 microgram/kg voor een person van 60 kg. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
REVAXIS bevat 2 milligram alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.
REVAXIS bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen "kaliumvrij" en « natriumvrij » is.

Terugvinden herkomst
Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

REVAXIS kan gelijktijdig toegediend worden met andere vaccins of immunoglobulinen, op voorwaarde dat de injecties op twee verschillende injectieplaatsen worden gegeven.
Personen die worden behandeld met immunosuppressiva kunnen mogelijk niet reageren op de toediening van REVAXIS (zie rubriek 4.4.).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Het effect van het vaccin op de embryo-foetale ontwikkeling werd niet onderzocht in dieren. Geen enkel teratogeen effect van vaccins met difterie of tetanus-anatoxines of geïnactiveerd poliovirus, werd waargenomen bij zwangere vrouwen. Toch is het niet aan te raden dit vaccin toe te dienen aan zwangere vrouwen tenzij hun immuniteit dringend versterkt moet worden.

Borstvoeding
REVAXIS mag worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd.

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

Na vaccinatie werd duizeligheid gemeld.

4.8 Bijwerkingen

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Tijdens de klinische onderzoeken bestonden de bijwerkingen die het meest voorkwamen na toediening van het vaccin, uit lokale reacties op de injectieplaats (pijn, roodheid, verharding en oedeem). Ze werden gemeld door 65 tot 80% van de proefpersonen bij elke test. De bijwerkingen werden geobserveerd binnen 48 uur en hielden gedurende 1 tot 2 dagen aan. Deze reacties werden soms vergezeld door nodules op de injectieplaats.

b. Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen werden gerangschikt naar frequentie aan de hand van de volgende conventie:

Zeer vaak: (≥ 1/10)
Vaak: (≥ 1/100 tot < 1/10)
Soms: (≥ 1/1.000 tot < 1/100)
Zelden: (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
Zeer zelden: (< 1/10.000),
Niet gekend (kan niet afgeleid worden uit de beschikbare informatie)
Op basis van spontane melding zijn deze bijwerkingen erg zelden gemeld na commercieel gebruik van Revaxis. Omdat bijwerkingen vrijwillig worden gemeld door een populatie met ongekende grootte, is het niet altijd mogelijk op een betrouwbare manier de frequentie ervan te schatten en een oorzakelijk verband met blootstelling aan het vaccin te bepalen.

Hematologische aandoeningen en aandoeningen van het lymfesysteem:
Soms *(0,1 % tot 1 %)*: lymfadenopathie

Immuunsysteemaandoeningen:
Niet gekend: systemische allergie/anafylactische reactie, mogelijk shock

Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: hoofdpijn
Niet gekend:

- convulsies
- syndroom van Guillain Barré
- brachiale neuritis
- tijdelijke paresthesie en hypo-esthesie van het gevaccineerde lidmaat
- vasovagale syncope

Aandoeningen van het oor en het labyrint:
Vaak: duizeligheid

Maagdarmstelselaandoeningen:
Vaak: misselijkheid/braken
Niet gekend: buikpijn, diarree

Huidaandoeningen en aandoeningen van het subcutane weefsel:
Niet gekend: allergieachtige reacties zoals urticaria, verschillende soorten uitslag en oedeem van het gezicht

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:
Soms: myalgie
Zelden: artralgie
Niet gekend: pijn in het gevaccineerde lidmaat

Algemene problemen en anomalieën op de injectieplaats:
Zeer vaak: plaatselijke reacties (pijn op de injectieplaats, roodheid op de injectieplaats, verharding van de injectieplaats, oedeem van de injectieplaats en nodule op de injectieplaats).
Vaak: koorts
Soms: onbehaaglijkheid
Niet gekend: er werd een grote reactie op de injectiesite (>50 mm), zoals grote zwelling van het lidmaat vanaf de injectiesite tot over een of beide gewrichten gerapporteerd. Deze reacties vangen binnen de 24-72 uren na de vaccinatie aan en kunnen gepaard gaan met erytheem, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectiesite en gaan binnen 3-5 dagen spontaan weer weg.
Bleekheid, asthenie, een bijwerking die meestal binnen enkele dagen optreedt en ook weer verdwijnt, rillingen, griepachtige symptomen, bijwerkingen die meestal optreden op de dag van de vaccinatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Niet gedocumenteerd

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Vaccin tegen difterie, tetanus en poliomyelitis.
ATC-code: J07CA01

Gedurende klinische onderzoek werd de immunogeniciteit van REVAXIS geëvalueerd bij 661 gezonde proefpersonen tussen de leeftijd van 6 en 78 jaar. Bij proefpersonen die gevaccineerd werden binnen een termijn van tien jaar na een voorgaande dosis van difterie/tetanus/poliomyelitisvaccin, vertoonde meer dan 99% van de gevaccineerden antilichamen tegen difterie tetanus en poliomyelitis (virustypes 1, 2 en 3) boven het beschermende niveau, één maand na injectie met REVAXIS.
Gedurende een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 113 gezonde proefpersonen, tussen 40 en 78 jaar, die hun laatste vaccinatie tegen difterie, tetanus en poliomyelitis meer dan 10 jaar eerder kregen, veroorzaakte REVAXIS een bevredigende herhalingsrespons;
De persistentie van antilichamen gedurende een periode van 2 jaar werd geëvalueerd bij 113 gezonde volwassenen. Twee jaar nadat ze een herhalingsdosis van REVAXIS kregen, was de verhouding patiënten die beschermende antilichamentiters tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (virustypes 1, 2 en 3) vertoonden, respectievelijk 100%, 94,7% en 100%. Gedurende een klinische studie uitgevoerd bij 151 gezonde kinderen tussen 6 en 9 jaar waren de antilichamentiters, één maand na toediening van een dosis REVAXIS, ongeveer drie maal hoger dan die vastgesteld bij gezonde volwassenen twee jaar na toediening van een dosis.
Bijgevolg kan worden vastgesteld dat het gehalte aan antilichamen bij kinderen minstens even hoog zal zijn dan die vastgesteld bij volwassenen twee jaar na toediening van een dosis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Evaluatie van farmacokinetische gegevens is niet vereist voor vaccins.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De preklinische gegevens afkomstig van conventionele studies op gebied van veiligheidsfarmacologie, specifieke toxiciteit en compatibiliteit van de ingrediënten duiden niet op een speciaal risico voor mensen.

6 FarmaCEUTische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Phenoxyethanol
Watervrij ethanol
Formaldehyde
Azijnzuur en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Medium 199*
Water voor injecties

* Medium 199 is een complex medium dat aminozuren waaronder fenylalanine, minerale zouten, vitamines, polysorbaat 80, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en andere substanties bevat, verdund in water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen +2°C en +8°C. (in de koelkast)
Niet invriezen. Het vaccin weggooien indien het bevroren is geweest.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dosis van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (0.5ml, type I glas) voorzien van een plunjer (elastomeer: chlorobutyl), vaste naald en naaldbeschermer (elastomeer: synthetisch polyisopreen).
Dosis van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (0.5ml, type I glas) voorzien van een plunjer (elastomeer: chlorobutyl) met een beschermkapje (elastomeer: synthetisch isopreen bromobutyl), zonder naald.
Doos van 1 spuit en 10 spuiten.
Dosis van 0,5 ml in een voorgevulde spuit (0.5ml, type I glas) voorzien van een plunjer (elastomeer: chlorobutyl) met een beschermkapje (elastomeer: synthetisch isopreen bromobutyl) en 1 of 2 afzonderlijke naalden (voor elke spuit).
Doos van 1 of 10 spuiten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor de spuiten zonder vaste naald, moet de naald stevig in het uiteinde van de voorgevulde spuit worden geduwd en 90° worden gedraaid.
Het vaccin is normaal een witachtige troebele suspensie dat kan sedimenteren tijdens de bewaarperiode. De voorgevulde spuit goed schudden vóór toediening van het vaccin om een uniforme verspreiding van de suspensie te bekomen.
Parenterale biologische producten moeten vóór toediening visueel gecontroleerd worden voor het opsporen van vreemde deeltjes en/of een verkleuring. Het vaccin weggooien, indien een van deze afwijkingen wordt opgemerkt. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met de van kracht zijnde wetgeving.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

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

BE207873

9 DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

13/12/99 - 18/12/2007

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2024.