

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hexyon, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit

Difterie, tetanus, pertussis (acellulair, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en *Haemophilus influenzae* type b geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor hem/haar.

- 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 uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt 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 HEXYON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?](#)
2. [WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS HEXYON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) is een vaccin dat wordt toegediend om te beschermen tegen infectieziekten.

Hexyon helpt beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), hepatitis B, poliomyelitis (polio) en ernstige ziekten veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b. Hexyon wordt toegediend aan kinderen in de leeftijd vanaf zes weken.

Het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de volgende uiteenlopende infecties veroorzaken:

- Difterie is een infectieziekte die doorgaans eerst de keel aantast. Daar veroorzaakt de infectie pijn en zwelling die kan leiden tot verstikking. De bacterie die de ziekte veroorzaakt, maakt ook een toxine (gifstof) aan dat schade kan toebrengen aan hart, nieren en zenuwen.
- Tetanus (ook wel kaakklem genoemd) wordt doorgaans veroorzaakt doordat de tetanusbacterie een diepe wond binnendringt. De bacterie maakt een toxine (gifstof) aan die spasmen (krachtige samentrekkingen) van de spieren veroorzaakt, met ademhalingsproblemen en de mogelijkheid van verstikking als gevolg.
- Pertussis (dikwijls kinkhoest genoemd) is een zeer besmettelijke ziekte van de luchtwegen. De ziekte gaat gepaard met ernstige hoestaanvallen die de ademhaling kunnen belemmeren. Het hoesten gaat vaak gepaard met een gierende ademhaling. De hoest kan een tot twee maanden of nog langer aanhouden. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, luchtweginfecties (bronchitis) die lang kunnen duren, longinfecties (longontsteking), insulsten, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- Hepatitis B wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Hierbij is de lever gezwollen (ontsteking). Bij sommige mensen kan het virus lang in het lichaam aanwezig blijven en uiteindelijk tot ernstige leverproblemen leiden, waaronder leverkanker.
- Poliomyelitis (dikwijls polio genoemd) wordt veroorzaakt door virussen die de zenuwen aantasten. De aandoening kan leiden tot verlamming of spierzwakte, meestal van de benen. Verlamming van de ademhalings- en slikspieren kan dodelijk zijn.
- Infecties met *Haemophilus influenzae* type b (dikwijls Hib genoemd) zijn ernstige bacteriële infecties. Ze kunnen meningitis (hersenvliesontsteking) veroorzaken, waardoor hersenbeschadiging, doofheid, epilepsie of gedeeltelijke blindheid kunnen ontstaan. De infectie kan ook ontstekingen en zwellingen van de keel veroorzaken, waardoor problemen met slikken en de ademhaling ontstaan. Daarnaast kan de infectie andere delen van het lichaam aantasten zoals het bloed, de longen, de huid, de botten en de gewrichten.

Belangrijke informatie over de geboden bescherming

- Hexyon helpt alleen deze ziekten te voorkomen als ze worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen waartegen het vaccin is gericht. Uw kind kan ziekten krijgen met vergelijkbare verschijnselen als ze worden veroorzaakt door andere bacteriën of virussen.
- Het vaccin bevat geen levende bacteriën of virussen en kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het bescherming biedt.
- Dit vaccin beschermt niet tegen infecties veroorzaakt door andere typen van *Haemophilus influenzae* of tegen hersenvliesontsteking veroorzaakt door andere micro-organismen.
- Hexyon beschermt niet tegen infectie veroorzaakt door andere ziekteverwekkers, zoals het hepatitis A-, hepatitis C- of hepatitis E-virus.
- Vanwege het feit dat de symptomen van hepatitis B een lange periode nodig hebben om zich te openbaren, is het mogelijk dat er op het moment van vaccinatie sprake is van een niet herkende hepatitis B-infectie. In dergelijke gevallen beschermt het vaccin mogelijk niet tegen hepatitis B-infectie.
- Zoals bij elk vaccin geldt dat Hexyon mogelijk niet 100% van de kinderen die het vaccin krijgen beschermt.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Om zeker te zijn dat Hexyon geschikt is voor uw kind, is het belangrijk dat u het uw arts of verpleegkundige vertelt als een van de onderstaande punten van toepassing is op uw kind. Als er iets is wat u niet begrijpt, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw kind heeft ademhalingsproblemen of zwellingen in het gezicht gehad na toediening van Hexyon (anafylactische reactie).
- Uw kind is allergisch:
 - voor één van de werkzame bestanddelen,
 - voor één van de hulpstoffen die staan genoemd in rubriek 6,
 - voor glutaraaldehyde, formaldehyde, neomycine, streptomycine of polymyxine B. Deze stoffen worden namelijk gebruikt in het fabricageproces.
 - Of uw kind heeft een allergische reactie gehad na een eerdere toediening van Hexyon of van een ander vaccin tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B of Hib.
- Uw kind heeft een ernstige reactie gehad waarbij de hersenen zijn aangetast (encefalopathie) binnen 7 dagen na eerdere inenting met een kinkhoestvaccin (acellulaire of cellulaire pertussis).
- Uw kind heeft een niet onder controle gebrachte of ernstige ziekte van de hersenen (niet-gestabiliseerde neurologische aandoening) of niet-gestabiliseerde epilepsie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit middel aan uw kind wordt toegediend:

- Als uw kind een matige of hoge temperatuur of een acute ziekte (bijv. koorts, keelpijn, hoesten, verkoudheid of griep) heeft. Het kan nodig zijn de vaccinatie met Hexyon uit te stellen tot uw kind beter is.
- Als uw kind een van de volgende verschijnselen heeft gehad nadat er een pertussisvaccin is toegediend, moet zorgvuldig worden nagedacht voor er wordt besloten om verdere doses te geven van vaccins met kinkhoestcomponenten:
 - koorts van 40°C of hoger binnen 48 uur na vaccinatie, die niet te wijten is aan een andere aanwijsbare oorzaak,
 - flauwvallen of een op shock lijkende toestand met hypotone-hyporesponsieve episode (slap worden) binnen 48 uur na vaccinatie,
 - aanhoudend, ontoestbaar huilen gedurende 3 uur of langer, optredend binnen 48 uur na vaccinatie,
 - stuipen (convulsies) met of zonder koorts binnen 3 dagen na vaccinatie.
- Als uw kind na een eerdere vaccinatie met een tetanustoxoïd (een geïnactiveerde vorm van tetanustoxine) het syndroom van Guillain-Barré (tijdelijke ontsteking van zenuwen die pijn, verlamming en gevoelsstoornissen veroorzaakt) of brachiale neuritis (ernstige pijn en verminderde mobiliteit van arm en schouder) heeft gekregen, moet uw arts beoordelen of uw kind nogmaals een vaccin toegediend moet krijgen dat een tetanustoxoïd bevat.
- Als uw kind een behandeling krijgt die zijn/haar immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) onderdrukt of als uw kind een andere ziekte heeft waardoor het immuunsysteem verzwakt is. In deze gevallen kan de immunerespons op het vaccin verminderd zijn. Er wordt normaal gesproken geadviseerd te wachten met vaccinatie tot de behandeling is afgelopen of de ziekte voorbij is. Niettemin kan worden besloten kinderen die al lang bestaande problemen met hun immuunsysteem hebben, zoals bij een HIV-infectie (AIDS), toch Hexyon te geven, al kan de bescherming in die gevallen minder goed zijn dan bij kinderen met een gezond immuunsysteem.
- Als uw kind een acute of chronische ziekte heeft waaronder chronische nierinsufficiëntie of nierfalen (niet goed werkende nieren).
- Als uw kind een nog niet gediagnosticeerde ziekte van de hersenen heeft of epilepsie die niet onder controle is gebracht. Uw arts zal beoordelen wat het mogelijk voordeel van de vaccinatie is.
- Als uw kind problemen heeft met het bloed waardoor gemakkelijk bloedingen ontstaan of het bloeden na kleine verwondingen lang aanhoudt. Uw arts zal u vertellen of uw kind Hexyon toegediend moet krijgen.

Flauwvallen kan optreden na of zelfs vóór een injectie met een naald. Vertel het daarom aan uw arts of verpleegkundige als uw kind bij een eerdere injectie is flauwgevallen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt uw kind naast Hexyon nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Hexyon kan tegelijk worden toegediend met andere vaccins, zoals pneumokokkenvaccins, bof-, mazelen-, rodehondvaccins, varicellavaccins, rotavirusvaccins of meningokokkenvaccins.

Als Hexyon tegelijk met andere vaccins wordt toegediend, zullen afzonderlijke injectieplaatsen worden gebruikt.

Hexyon bevat fenylalanine, kalium en natrium

Dit middel bevat 85 microgram fenylalanine in elke dosis van 0,5 ml. 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is dus in wezen 'kaliumvrij' en 'natriumvrij'.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Hexyon zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid in het gebruik van vaccins en die is toegerust om in te grijpen bij eventuele, soms optredende ernstige allergische reacties op de injectie (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen'). Hexyon wordt toegediend als een injectie in een spier (intramusculair, i.m.) in het bovenbeen of de bovenarm van uw kind. Het vaccin zal nooit in een bloedvat of in of onder de huid worden toegediend.

De gebruikelijke dosering is:

Eerste vaccinatiereeks (primaire vaccinatie)

Uw kind krijgt ofwel twee injecties met een tussenperiode van twee maanden of drie injecties met een tussenperiode van één tot twee maanden (maar ten minste vier weken). Dit vaccin dient te worden toegediend volgens het lokale vaccinatieprogramma.

Aanvullende injecties (boosterinjecties)

Na de eerste vaccinatiereeks krijgt uw kind een herhalingsdosis (boosterdosis), overeenkomstig de lokale aanbevelingen, ten minste 6 maanden na de laatste dosis van de eerste reeks. Uw arts zal u zeggen wanneer deze dosis moet worden toegediend.

Als uw kind een dosis van dit geneesmiddel mist

Als uw kind een geplande injectie mist, is het belangrijk dat u met uw arts of verpleegkundige bespreekt wanneer de overgeslagen dosis moet worden toegediend.

Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige op te volgen zodat uw kind de volledige vaccinatiereeks afmaakt. Als dat niet gebeurt, is uw kind mogelijk niet volledig beschermd tegen de ziekten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige allergische reacties (anafylactische reactie)

Als een van de volgende verschijnselen optreedt nadat u bent vertrokken van de locatie waar uw kind zijn/haar injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen:

- ademhalingsproblemen
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- plotse en ernstige malaise met daling van de bloeddruk die leidt tot duizeligheid en bewusteloosheid, versnelde hartslag die gepaard gaat met ademhalingsstoornissen

Wanneer deze klachten of verschijnselen optreden (tekenen of symptomen van anafylactische reactie), is dat doorgaans snel nadat de injectie is toegediend en wanneer het kind nog steeds in de kliniek of in de dokterspraktijk is.

Ernstige allergische reacties doen zich zelden voor (mogelijk bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) na toediening van dit vaccin.

Andere bijwerkingen

Als uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft, zeg dit dan tegen uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Zeer vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn:
 - verlies van eetlust (anorexie)
 - huilen
 - slaperigheid (sommolentie)
 - braken
 - koorts (temperatuur van 38°C of hoger)
 - prikkelbaarheid
 - pijn, roodheid of zwelling op de plaats van de injectie
- Vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:
 - abnormaal huilen (langdurig huilen)
 - diarree
 - verharding op de plaats van de injectie (induratie)

- Soms optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:

- allergische reactie
- hoge koorts (temperatuur van 39,6°C of hoger)
- een knobbeltje (nodule) op de injectieplaats

- Zelden optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 1.000 mensen) zijn:

- huiduitslag
- omvangrijke reacties op de plaats van injectie (groter dan 5 cm), waaronder uitgebreide zwelling van het been of de arm vanaf de injectieplaats tot voorbij een of beide gewrichten. Deze reacties beginnen binnen 24-72 uur na vaccinatie, kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, drukgevoeligheid of pijn op de injectieplaats en gaan zonder behandeling binnen 3-5 dagen weer over.
- stuipen (convulsies) met of zonder koorts

- Zeer zelden optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) zijn:

- episoden waarbij uw kind in shock-achtige toestand raakt of bleek en slap is en een tijdje niet reageert (hypotone reacties of hypotone-hyporesponsieve episoden, HHE).

Mogelijke bijwerkingen

Andere, hierboven niet genoemde bijwerkingen hebben zich af en toe voorgedaan met andere vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B of Hib en niet direct met Hexyon:

- Tijdelijke ontsteking van zenuwen die pijn, verlamming en gevoelsstoornissen veroorzaakt (syndroom van Guillain-Barré) en ernstige pijn en verminderde mobiliteit van arm en schouder (brachiale neuritis) zijn gemeld na toediening van een tetanusbevattend vaccin.
- Ontsteking van verschillende zenuwen die gevoelsstoornissen of zwakte van de ledematen (polyradiculoneuritis) veroorzaken, gezichtsverlamming, problemen met het gezichtsvermogen, plotselinge vermindering of verlies van gezichtsvermogen (optische neuritis) en ontstekingsziekte van de hersenen en het ruggenmerg (demyelinisatie van het centrale zenuwstelsel, multipele sclerose) zijn gemeld na toediening van een vaccin dat hepatitis B-antigeen bevat.
- Zwelling of ontsteking van de hersenen (encefalopathie/encefalitis).
- Bij baby's die zeer vroeg zijn geboren (na een zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kunnen gedurende 2-3 dagen na de vaccinatie tussen twee ademhalingen tussenpozen optreden die langer duren dan normaal.
- Zwelling van een of beide voeten en benen. Dit kan optreden samen met blauwe verkleuring van de huid (cyanose), roodheid, kleine bloedingstoringen onder de huid (voorbijgaande purpura) en hevig huilen na vaccinatie met vaccins die *Haemophilus influenzae* type b bevatten. Als deze reactie optreedt, dan is dat voornamelijk na de eerste (primaire) injecties en binnen de eerste paar uur na de vaccinatie. Alle verschijnselen verdwijnen volledig binnen 24 uur zonder dat behandeling noodzakelijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt 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:

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

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 vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en 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 in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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 dit middel zijn per dosis (0,5 ml)¹:

Difterietoxoïd	niet minder dan 20 IE ^{2,4} (30 Lf)
Tetanustoxoïd	niet minder dan 40 IE ^{3,4} (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen	
Pertussistoxoïd	25 microgram
Filamenteus hemagglutinine	25 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd) ⁵	
Type 1 (Mahoney)	29 D-antigeeneenheden ⁶
Type 2 (MEF-1)	7 D-antigeeneenheden ⁶
Type 3 (Saukett)	26 D-antigeeneenheden ⁶
Hepatitis B-oppervlakteantigeen ⁷	10 microgram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysaccharide (polyribosylribitolfosfaat)	12 microgram
geconjugeerd aan tetanuseiwit	22-36 microgram

¹ Geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (0,6 mg Al³⁺)

² Onderste grens van het betrouwbaarheidsinterval ($p = 0,95$) en niet minder dan 30 IE als gemiddelde waarde

³ Onderste grens van het betrouwbaarheidsinterval ($p = 0,95$)

⁴ Of equivalente activiteit bepaald door een immunogeniciteitsevaluatie

⁵ Gekweekt in Verocellen

⁶ 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.

⁷ Geproduceerd in gistcellen (*Hansenula polymorpha*) door middel van recombinant-DNA-technologie

De andere stoffen in dit middel zijn:

Dinatriumwaterstoffosfaat, kaliumdiwaterstoffosfaat, trometamol, sucrose, essentiële aminozuren waaronder L-fenylalanine, natriumhydroxide en/of azijnzuur en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Het vaccin kan sporen bevatten van glutaaraldehyde, formaldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B.

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

Hexyon wordt geleverd als een suspensie voor injectie in voorgevulde spuit (0,5 ml).

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1, 10 of 50 voorgevulde spuiten zonder erop bevestigde naald.

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 1 losse naald.

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 2 losse naalden.

Hexyon is verkrijgbaar in een multiverpakking met daarin 5 kartonnen dozen die elk 10 voorgevulde spuiten zonder erop bevestigde naald bevatten.

Hexyon is verkrijgbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 1 losse veiligheidsnaald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Na schudden ziet het vaccin er normaal uit als een witachtige, troebele suspensie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankrijk

Fabrikant

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrijk

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België

Sanofi Belgium

Tel: +32 2 710.54.00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

De meest recent goedgekeurde informatie over dit vaccin is beschikbaar op de volgende URL: <https://hexyon.info.sanofi> of door met een smartphone de QR-code te scannen:



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

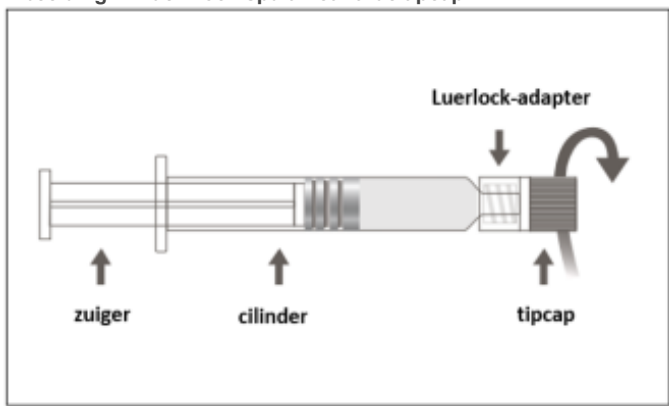
- Schud de voorgevulde spuit zodat de inhoud homogeen wordt.
- Hexyon mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.
- Hexyon moet intramusculair worden toegediend. De aanbevolen injectieplaatsen zijn (bij voorkeur) het anterolaterale gebied van het bovenbeen of bij oudere kinderen (mogelijk vanaf de leeftijd van 15 maanden) de deltaspiër. De intradermale of intraveneuze toedieningswegen mogen niet worden gebruikt. Niet toedienen door middel van intravasculaire injectie: verzeker u ervan dat de naald niet een bloedvat aanprijkt.
- Gebruik de voorgevulde spuiten niet als de doos beschadigd is.

Vorbereiding voor toediening

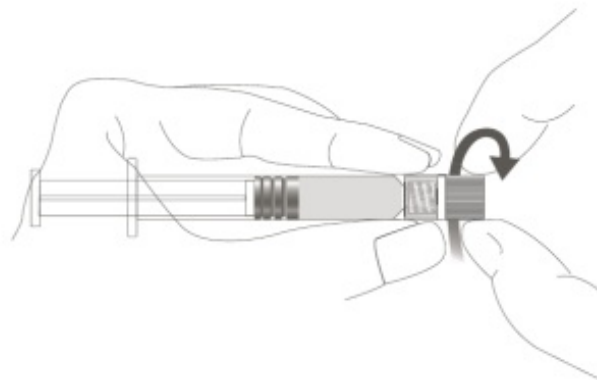
Doe een visuele inspectie van de spuit met suspensie voor injectie, voorafgaand aan het toedienen. In geval van vreemde deeltjes, lekkage, voortijdige activering van de zuiger of defecte tipcap, gooit u de voorgevulde spuit weg. De spuit is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt.

Instructies voor gebruik van de voorgevulde Luer-Lock-spuit

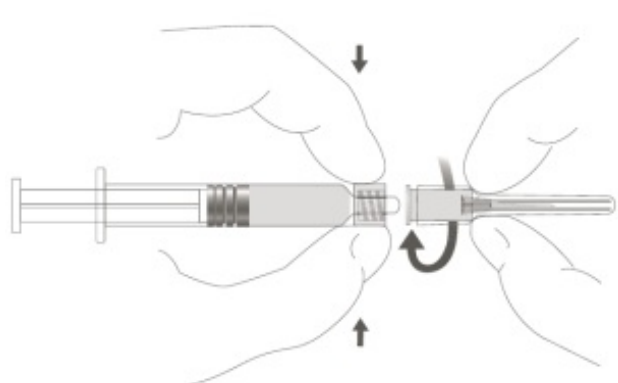
Afbeelding A: Luer-Lock-spuit met harde tipcap

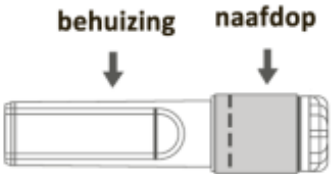



Stap 1: Houd de Luer-Lock-adapter met één hand vast (voorkom dat u de zuiger of cilinder van de spuit vasthoudt) en schroef de tipcap los door deze te draaien.

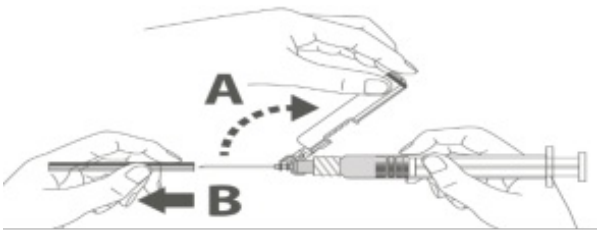

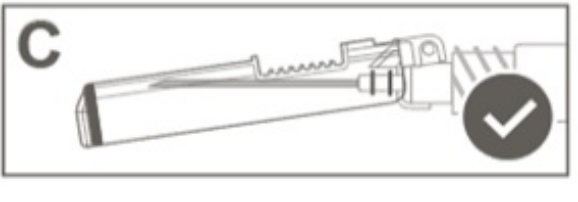


Stap 2: Om de naald aan de spuit te bevestigen, draait u de naald voorzichtig in de Luer-Lock-adapter van de spuit tot u lichte weerstand voelt.



Afbeelding B: veiligheidsnaald (in behuizing)	Afbeelding C: onderdelen van de veiligheidsnaald (gebruiksklaar)
 <p>behuizing naafdop</p>	 <p>beschermer veiligheidsschild</p>

Volg stap 1 en 2 hierboven om de Luer-Lock-spuit en naald voor te bereiden voor bevestiging.

<p>Stap 3: Trek de behuizing van de veiligheidsnaald in rechte lijn van de naald. De naald is bedekt door het veiligheidsschild en de beschermer.</p> <p>Stap 4: A: Verwijder het veiligheidsschild van de naald in de richting van de cilinder volgens de getoonde hoek. B: Trek de beschermer in rechte lijn van de naald.</p>	
<p>Stap 5: Nadat de injectie is voltooid, vergrendelt (activeert) u het veiligheidsschild door middel van een van de drie (3) geïllustreerde eenhandstechnieken: oppervlak-, duim- of vingeractivatie.</p> <p>Opmerking: activatie wordt bevestigd door een hoorbare en/of voelbare "klik."</p>	
<p>Stap 6: Controleer visueel de activatie van het veiligheidsschild. Het veiligheidsschild moet volledig vergrendeld (geactiveerd) zijn zoals getoond in Afbeelding C.</p> <p>Opmerking: wanneer de naald volledig vergrendeld (geactiveerd) is, moet deze in een hoek ten opzichte van het veiligheidsschild staan.</p> <p>Afbeelding D toont dat het veiligheidsschild NIET volledig is vergrendeld (niet geactiveerd).</p>	
<p>Waarschuwing: probeer niet de naaldbeveiliging te ontgrendelen (deactiveren) door de naald met kracht uit het veiligheidsschild te halen.</p>	

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.