Infanrix-IPV

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Infanrix-IPV, 0,5 ml/dosis, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Difterieanatoxine[1]..... ≥ 30 Internationale Eenheden (IE)
Tetanusanatoxine[1]..... ≥ 40 Internationale Eenheden (IE)
Antigenen van *Bordetella pertussis*:
Pertussisanatoxine[1].....25 microgram
Filamenteus hemagglutinine[1].....25 microgram
Pertactine[1] ..... 8 microgram
Geïnactiveerd poliovirus:
type 1 (Mahoney-stam)[2].....40 ED*
type 2 (MEF-1-stam)[2]..... 8 ED*
type 3 (Saukett-stam)[2]..... 32 ED*

[1] Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide ($Al(OH)_3$)..... 0,5 mg Al^{3+}
[2] gekweekt op VERO-cellen
* ED: eenheid antigen D

Het vaccin kan sporen bevatten van formaldehyde, neomycine en polymyxine die worden gebruikt bij het productieproces (zie rubriek 4.3).

Hulpstoffen met bekend effect
Het vaccin bevat <0,07 nanogram para-aminobenzoëzuur per dosis en 0,036 microgram fenylalanine per dosis (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Infanrix-IPV is geïndiceerd voor de actieve immunisatie van kinderen vanaf de leeftijd van 2 maanden tegen difterie, tetanus, pertussis en poliomyelitis.

Infanrix-IPV is eveneens geïndiceerd als herhalingsdosis bij kinderen vanaf 13 maanden die vroeger geïmmuniseerd werden met difterie-, tetanus-, pertussis- (DTP) en polioantigenen.

Infanrix-IPV moet toegediend worden overeenkomstig de officiële aanbevelingen en/of overeenkomstig de geldende medische praktijk inzake gebruik van dit vaccin.

Infanrix-IPV mag als oplosmiddel gebruikt worden voor het gelyofiliseerde vaccin Hiberix, dat kinderen beschermt tegen infecties met *Haemophilus influenzae* type b.
Het mengsel Infanrix-IPV en Hiberix is dus geïndiceerd voor de actieve immunisatie van kinderen vanaf de leeftijd van twee maanden en als herhalingsdosis tijdens het tweede levensjaar tegen difterie, tetanus, kinkhoest, poliomyelitis en infecties in verband met *Haemophilus influenzae* type b.

Het mengsel van Infanrix-IPV en Hiberix biedt geen bescherming tegen ziekten ten gevolge van andere types *Haemophilus influenzae* noch tegen meningitiden veroorzaakt door andere micro-organismen.

Het mengsel van Infanrix-IPV en Hiberix is niet bestemd voor kinderen ouder dan 36 maanden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De primovaccinatie omvat 3 dosissen tijdens de eerste 6 levensmaanden en kan beginnen op de leeftijd van 2 maanden. Tussen de opeenvolgende dosissen moet een interval van minstens 1 maand worden voorzien.

In België wordt een herhalingsinjectie aanbevolen tijdens het tweede levensjaar alsook tussen 5 en 7 jaar.

Wijze van toediening

De injectie gebeurt intramusculair, in de anterolaterale zijde van de dij.

Infanrix-IPV moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis, omdat zich bij deze personen een bloeding kan voordoen in geval van intramusculaire toediening. Druk stevig (zonder te wrijven) op de injectieplaats gedurende minstens 2 minuten.

4.3 Contra-indicaties

De vaccinatie moet worden uitgesteld in geval van ernstige infectie met koorts. De aanwezigheid van een banale infectie vormt echter geen contra-indicatie.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor neomycine, polymyxine of formaldehyde.

Infanrix-IPV mag niet worden toegediend aan personen met een gekende overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het vaccin of aan personen die tekenen van overgevoeligheid vertoonden na een eerdere injectie van een vaccin op basis van difterie-, tetanus-, kinkhoest- en poliomyelitiscomponenten.

Infanrix-IPV is gecontra-indiceerd bij kinderen die een encefalopathie van ongekende oorsprong gehad hebben binnen de 7 dagen na een vroegere vaccinatie met een pertussiscomponent.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is aanbevolen de medische voorgeschiedenis van het kind na te vragen (in het bijzonder op het gebied van mogelijke bijwerkingen naar aanleiding van eerdere vaccinaties) en het kind klinisch te onderzoeken vóór de vaccinatie.

Indien bekend is dat één van de volgende verschijnselen opgetreden is in tijdsrelatie tot ontvangst van een pertussis-bevattend vaccin, dient de beslissing om volgende doses te geven met pertussis-bevattende vaccins zorgvuldig te worden overwogen:

- Een (rectale) temperatuur van 40,0°C of meer binnen 48 uur na de vaccinatie en waarvoor geen andere oorzaak kon worden gevonden.
- Een toestand van collaps of gelijkend op een shock (periode van hypotensie - van gebrek aan reflexen) binnen 48 uur na de vaccinatie.
- Ontroostbaar huilen, gedurende meer dan 3 uur en binnen 48 uur na de vaccinatie.
- Convulsies, met of zonder koorts, binnen 3 dagen na de vaccinatie.

Er kunnen echter omstandigheden zijn, zoals een hoge pertussisincidentie, waarin de potentiële voordelen van de vaccinatie zwaarder wegen dan de eventuele risico's.

Een syncope (flauwvallen) kan optreden na of zelfs voor elke vaccinatie, als gevolg van een psychogene reactie op de injectie. Het is belangrijk voorzorgen te nemen om te vermijden dat de patiënt zich verwondt als hij flauwvalt.

Zoals bij alle vaccinaties is een zorgvuldige afweging noodzakelijk van de baten en de risico's van het vaccineren met Infanrix-IPV of van het uitstellen van de vaccinatie bij een baby of kind met een ernstige neurologische aandoening, ongeacht of deze nieuw of progressief is.

Een voorgeschiedenis van koortsstuipen, een familiale voorgeschiedenis van convulsieaanvallen, wiegendood of bijwerkingen na DTP-, IPV-vaccinatie zijn geen contra-indicaties voor vaccinatie met Infanrix-IPV.

Hetzelfde geldt voor een hiv-infectie.

Een immunosuppressieve behandeling of immunodeficiëntie kan een vermindering van de immuunrespons veroorzaken.

Net zoals bij elk inspuitbaar vaccin, is het aanbevolen om een epinefrineoplossing voor injectie ter beschikking te hebben in geval van een eventuele anafylactische reactie.
In het algemeen is het aanbevolen het kind gedurende een halfuur na vaccinatie onder medisch toezicht te houden.

Net zoals elk vaccin tegen difterie, tetanus en kinkhoest, moet het vaccin worden toegediend langs diepe intramusculaire weg. Het vaccin moet worden toegediend in het anterolaterale deel van de dij en op wisselende injectieplaatsen.

Infanrix-IPV moet met voorzichtigheid worden toegediend aan kinderen met trombocytopenie of een stollingsstoornis, omdat zich bij deze kinderen een bloeding kan voordoen in geval van intramusculaire toediening.

Infanrix-IPV alleen of gemengd met Hiberix mag nooit langs intraveneuze weg toegediend worden.

In geval van primaire immunisatie bij zeer premature baby's (geboren na ≤ 28 weken zwangerschap) moet rekening worden gehouden met het potentiële risico op apneu en de noodzaak van het monitoren van de respiratoire functie gedurende 48-72 uur, vooral bij kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het voordeel van vaccinatie voor deze groep kinderen groot is, mag de vaccinatie niet worden onthouden of uitgesteld.

Hulpstoffen met bekend effect
Infanrix-IPV bevat para-aminobenzoëzuur. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Dit vaccin bevat 0,036 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor individuën met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Traceerbaarheid
Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren, moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bij vaccinatie van kinderen gebruikelijk dat gelijktijdig meerdere vaccins voor injectie toegediend worden. In dergelijk geval moeten deze steeds op gescheiden injectieplaatsen toegediend worden.

Infanrix-IPV mag samen worden toegediend met vaccins tegen mazelen, bof, rubella en varicella.

Zoals met andere vaccins kan verwacht worden dat bij patiënten die een immunosuppressieve behandeling gekregen hebben of bij immunodeficiënte patiënten geen toereikende immuunrespons bereikt wordt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Aangezien Infanrix-IPV niet bestemd is voor gebruik bij volwassenen, zijn er geen gegevens over het gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding beschikbaar en werden geen reproductiestudies bij dieren uitgevoerd.

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

Het is zeer onwaarschijnlijk dat het vaccin invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bovendien is Infanrix-IPV niet bestemd voor gebruik bij volwassenen.

4.8 Bijwerkingen

Gegevens van klinische studies

Het onderstaande veiligheidsprofiel is gebaseerd op gegevens afkomstig van 2.214 personen.
In totaal werden 3.150 dosissen toegediend aan 1.090 baby's tijdens de primovaccinatie en 1.124 dosissen aan 1.124 jonge kinderen tijdens de boostervaccinatie.

Zoals waargenomen voor DTPa en DTPa-bevattende combinatievaccins werd er na boostervaccinatie met Infanrix-IPV een toename in lokale reactogeniciteit en koorts gemeld versus de primovaccinatie.

De frequenties, per dosis, werden als volgt gemeld:
Zeer vaak: ≥ 1/10
Vaak: ≥ 1/100, < 1/10
Soms: ≥ 1/1.000, < 1/100
Zelden: ≥ 1/10.000, < 1/1.000
Zeer zelden: < 1/10.000, frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zelden: lymfadenopathie[1]

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Zeer vaak: verlies van eetlust

Psychische stoornissen
Zeer vaak: agitatie, ongewone huilbuien, prikkelbaarheid

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer vaak: hoofdpijn[1] (leeftijdscategorie 6-13 jaar), slaperigheid

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Zelden: bronchitis[2], hoest[2]

Maag-darmstelselaandoeningen
Vaak: misselijkheid[1], braken, diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen
Soms: allergische dermatitis
Zelden: urticaria, huiduitslag[2,3]

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zeer vaak: reacties ter hoogte van de injectieplaats: pijn, roodheid, zwelling (≤ 50 mm), koorts ≥ 38,0°C
Vaak: lokale zwelling ter hoogte van de injectieplaats (> 50 mm)[4], asthenie, malaise[1], induratie ter hoogte van de injectieplaats
Soms: veralgemeende zwelling van het lidmaat waarin de injectie werd toegediend (soms met inbegrip van het aanpalende gewricht) [4], koorts[5] > 39,5°C

Postmarketing-gegevens

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Trombocytopenie[6]

Immuunsysteemaandoeningen
Allergische reacties, met inbegrip van anafylactische en anafylactoïde reacties[2]

Zenuwstelselaandoeningen
Een toestand van collaps of gelijkend op een shock (periode van hypotensie, van gebrek aan reflexen), stuipen (met of zonder koorts) binnen de 2 à 3 dagen na vaccinatie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Apneu[2].
Bij zeer premature baby's (geboren na ≤ 28 weken zwangerschap): zie rubriek 4.4.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Pruritus, angioneurotisch oedeem[2]

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Zwelling van het hele lidmaat waarin de injectie werd toegediend[4], blaren op de injectieplaats

[1] Uitsluitend gemeld tijdens de boostervaccinatie
[2] Gemeld met de DTPa-bevattende vaccins van GlaxoSmithKline
[3] Soms gemeld tijdens de boostervaccinatie
[4] Kinderen die een primovaccinatie kregen met een acellulair vaccin tegen kinkhoest lopen meer risico op zwellingreacties na toediening van de herhalingsdosis dan kinderen die een primovaccinatie kregen met een volcellig kinkhoestvaccin. Wanneer de herhalingsdosis tussen 4 en 6 jaar wordt toegediend kunnen een lokale zwelling op de injectieplaats (> 50 mm) en een veralgemeende zwelling vaker (respectievelijk zeer vaak en vaak) optreden. Deze reacties verdwijnen gemiddeld binnen de 4 dagen.
[5] Vaak gemeld tijdens de boostervaccinatie
[6] Gemeld met de vaccins tegen difterie en tetanus

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:

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

4.9 Overdosering

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over gevallen van overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: gecombineerd viraal en bacterieel vaccin tegen difterie, tetanus, pertussis en poliomyelitis, ATC-code: J07CA02

- Immuunrespons op de DT-componenten

Eén maand na de primovaccinatie had meer dan 99% van de met Infanrix-IPV gevaccineerde kinderen antistoftiters van 0,1 IE/ml of meer, tegen zowel tetanus als difterie. Na toediening van een vierde dosis in de loop van het tweede jaar steeg dit percentage tot meer dan 99,5%.

- Immuunrespons op de Pa-component

Eén maand na de derde dosis van de primovaccinatie met Infanrix-IPV was 100% van de kinderen seropositief voor de 3 pertussiscomponenten: pertussistoxine (PT), filamenteus hemagglutinine (FHA), en pertactine; het responspercentage voor elk van de 3 antigenen bedroeg respectievelijk 98,4%, 97,7% en 97,3%.
Er werd een respons op de booster vastgesteld bij 97,6%, 99,0% en 98,5% van de gevaccineerden voor de respectievelijke pertussisantigenen. Eén maand na deze herhalingsdosis waren alle personen seropositief.

- Beschermingsdoeltreffendheid van de Pa-component

Aangezien de immuunrespons op de pertussisantigenen na toediening van Infanrix-IPV gelijkwaardig is aan deze na Infanrix, mag men aannemen dat beide vaccins ook een gelijkwaardige beschermingsgraad bieden.

De beschermingsgraad van de pertussiscomponent van Infanrix tegen de typische, door de WGO gedefinieerde pertussis (een duur van de paroxismale hoest van 21 dagen of meer) werd aangetoond in:

- Een blinde, prospectieve studie in Duitsland (schema 3, 4, 5 maanden) bij kinderen die in gezinscontact leven met andere kinderen die kinkhoest hebben. Berekend op basis van de gegevens van deze studie, bedroeg de beschermingsgraad van Infanrix 88,7%. De bescherming tegen lichte ziekte, bevestigd door laboratoriumonderzoek en gedefinieerd als een hoest van om het even welk type gedurende 14 dagen of meer, bedroeg 73%. Met het criterium hoest van om het even welk type gedurende minstens 7 dagen, bedroeg de bescherming 67%.

- Een doeltreffendheidstudie uitgevoerd in Italië (schema 2, 4, 6 maanden) onder toezicht van het NIH (*National Institute of Health* - USA): de beschermingsgraad van het vaccin bedroeg 84%. Bij uitbreiding van de definitie van pertussis tot lichte gevallen wat betreft type en duur van de hoest, had Infanrix een beschermingsgraad van 71% voor om het even welke hoest gedurende meer dan 7 dagen en van 73% voor om het even welke hoest gedurende meer dan 14 dagen.

- Immuunrespons op de IPV-component:

Eén maand na de primovaccinatie bedroeg het responspercentage voor elk van de 3 serotypes (type 1, 2 en 3) respectievelijk 99,4%, 97,5% en 100%. Meer dan 99,5% van de kinderen was seropositief voor de 3 serotypes. Na toediening van een vierde dosis Infanrix-IPV in het tweede levensjaar, was 100% van de kinderen seropositief voor de 3 serotypes.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Voor vaccins is geen onderzoek van de farmacokinetische eigenschappen vereist.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie en toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Medium 199 (gebruikt als stabilisator; bevat vitamines (waaronder para-aminobenzoëzuur), aminozuren (waaronder fenylalanine), minerale zouten (waaronder natrium en kalium) en andere stoffen)
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Infanrix-IPV mag niet in dezelfde injectiespuit met andere vaccins gemengd worden, met uitzondering van Hiberix.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2ºC - 8ºC).
Niet in de vriezer bewaren. Vernietig het vaccin indien het bevroren is geweest.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Eenmaal uit de koelkast gehaald, is het vaccin gedurende 8 uur stabiel bij +21°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I glas) met een zuigerstop (butylrubber) en met een rubberen afsluitdop.

De afsluitdop en de rubberen zuigerstop van de voorgevulde spuit zijn gemaakt met synthetisch rubber.

Verpakkingsgrootten van 1 en 10, met of zonder naalden.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

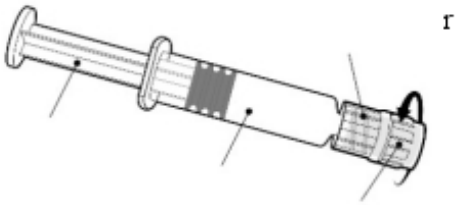
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin Infanrix-IPV is een witte, opale suspensie in een voorgevulde spuit.
Na opslag kunnen een wit bezinksel en een heldere bovendrijvende vloeistof voorkomen. Dat vormt geen teken van deterioratie.

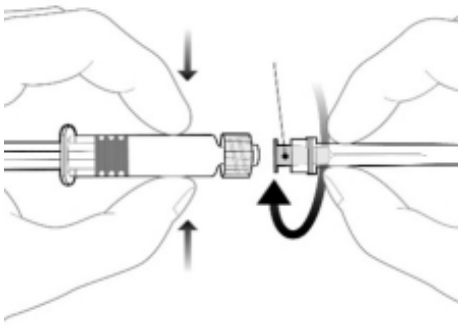
Vóór gebruik moet het vaccin op kamertemperatuur zijn en moet het krachtig geschud worden tot een homogene, melkachtige, witte suspensie. Vóór toediening moet het vaccin visueel geïnspecteerd worden op eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een wijziging van het uitzicht. Wanneer dit het geval is, mag het vaccin niet gebruikt worden.

Indien het vaccin Infanrix-IPV wordt gebruikt om het vaccin Hiberix aan te maken, moet de volledige inhoud van de met Infanrix-IPV voorgevulde spuit ingespoten worden in de injectieflacon Hiberix. In dat geval moet het verdunningsmiddel dat bij het vaccin Hiberix zit, verwijderd worden aangezien het vervangen wordt door het Infanrix-IPV vaccin. Na toevoeging van Infanrix-IPV aan Hiberix, moet het mengsel krachtig geschud worden. Het gecombineerde vaccin ziet er iets opaler uit dan Infanrix-IPV alleen. Indien het gecombineerde vaccin een ander uitzicht vertoont, mag het niet gebruikt worden. Na aanmaak van Hiberix met Infanrix-IPV, moet het vaccin snel ingespoten worden.

Instructies voor de voorgevulde spuit



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering:
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals n.v.
89, rue de l'Institut
1330 RIXENSART
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE212152

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 maart 2000
Datum van laatste hernieuwing: 19 januari 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2026

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): https://www.fagg.be/nl.