BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Infanrix-IPV, 0,5 ml/dosis
Suspensie voor injectie
Vaccin tegen difterie, tetanus, kinkhoest, poliomyelitis

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit vaccin aan uw kind wordt toegediend 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 of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven.
– 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS INFANRIX-IPV EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
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 INFANRIX-IPV EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Infanrix-IPV is een vaccin tegen difterie, kinkhoest, tetanus en poliomyelitis.

- Het wordt gebruikt voor de vaccinatie van jonge kinderen vanaf 2 maanden.
- Het wordt gebruikt als herhalingsinenting bij kinderen vanaf 13 maanden die voordien vaccins kregen tegen difterie, kinkhoest, tetanus en poliomyelitis.

Infanrix-IPV mag gebruikt worden met een ander vaccin dat Hiberix heet. De mengeling van Infanrix-IPV en Hiberix:

- beschermt ook tegen infecties die te wijten zijn aan een bacterie genaamd '*Haemophilus influenzae* type b'.
- beschermt niet tegen ziekten die te wijten zijn aan andere types *Haemophilus influenzae*, noch tegen meningitis die door andere micro-organismen wordt veroorzaakt.
- wordt gebruikt voor de vaccinatie van jonge kinderen vanaf 2 maanden oud.
- mag gebruikt worden als herhalingsinenting in de loop van het tweede levensjaar.
- is niet bestemd voor kinderen die ouder zijn dan 36 maanden.

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

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin, of op neomycine of op polymyxine (antibiotica) of op formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Mogelijke tekenen van een allergische reactie zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid (ademnood) en zwelling van het gelaat of de tong.
- als uw kind voordien een allergische reactie had op een vaccinatie tegen difterie, tetanus, kinkhoest of poliomyelitis.
- als uw kind een sterke reactie vertoonde na toediening van een ander vaccin tegen kinkhoest. De tekens kunnen bestaan uit koorts van meer dan 40°C, aanhoudend schreeuwen, stuipen en een shocktoestand die zich binnen 48 uur na de inspuiting voordeden
- als uw kind koorts of een ernstige acute infectie heeft. In dat geval moet de vaccinatie uitgesteld worden. In geval van een banale infectie mag uw kind wel het vaccin krijgen.
- als uw kind na de toediening van een ander vaccin tegen kinkhoest een probleem had dat het zenuwstelsel aantastte en “evolutieve encefalopathie” genoemd wordt met al dan niet stuipen.

Gebruik Infanrix-IPV nooit als één van bovenstaande gevallen op uw kind van toepassing is. Bij twijfel moet u het advies van uw arts of uw apotheker inwinnen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel krijgt toegediend als:

- uw kind lijdt aan een hersenziekte waarvan de diagnose nog niet gesteld is of die evolutief is, of aan epilepsie die niet onder controle is. Zodra de ziekte onder controle is, mag het vaccin toegediend worden.
- uw kind na de toediening van Infanrix-IPV of van een ander vaccin tegen kinkhoest problemen had zoals:

  - een hoge temperatuur (boven 40 °C) binnen de 48 uur na de vaccinatie
  - een staat van collaps of een gelijkaardige staat van shock binnen de 48 uur na de vaccinatie
  - aanhoudend schreeuwen gedurende 3 uur of langer binnen de 48 uur na de vaccinatie
  - stuipen die al dan niet gepaard gaan met koorts binnen de 3 dagen na de vaccinatie

- als uw kind bij een voorgaande injectie flauwgevallen is. Flauwvallen is mogelijk na of zelfs voor elke injectie met een spuit.
- uw kind een bloedstollingsprobleem heeft.
- uw kind gemakkelijk blauwe plekken heeft.

Als één van bovenstaande gevallen op uw kind van toepassing is of in het verleden van toepassing was (of bij twijfel), waarschuw dan uw arts.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?
Gebruikt uw kind naast Infanrix-IPV nog andere geneesmiddelen, 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 apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor de vaccins die uw kind eventueel onlangs kreeg.

Andere vaccins voor kinderen (zoals vaccins tegen mazelen, bof, rodehond en windpokken) mogen gelijktijdig worden toegediend met Infanrix-IPV of gelijktijdig met Infanrix-IPV gemengd met het vaccin Hiberix. In geval van een inspuitbaar vaccin zal uw arts een andere spuit, naald en inspuitplaats gebruiken.

Als uw kind al een behandeling kreeg die de immuniteit vermindert of immunodeficiënt is, zou het niet volledig beschermd kunnen zijn tegen de ziekten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Vraag uw arts om advies voordat u geneesmiddelen gebruikt.
Infanrix-IPV is niet bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is zeer weinig waarschijnlijk dat het vaccin een effect heeft op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken. Bovendien is Infanrix-IPV niet bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Infanrix-IPV bevat sporen van neomycine en van polymyxine B (antibiotica), para-aminobenzoëzuur, fenylalanine, natrium en kalium
Het vaccin Infanrix-IPV bevat ook sporen van neomycine en van polymyxine B, die allergische reacties kunnen veroorzaken.

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’.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Wijze van toediening

- Het vaccin wordt ingespoten in een spier in de bil of de dij.
- Uw arts zal ervoor zorgen dat het vaccin niet in een ader wordt ingespoten.
- Bij kinderen die bloedproblemen hebben (trombocytopenie of hemofilie) moet het vaccin voorzichtig worden ingespoten, en moet gedurende minstens 2 minuten druk worden uitgeoefend (zonder te wrijven) op de plaats van injectie.
- Uw kind moet na de vaccinatie gedurende 30 minuten onder observatie van de arts blijven.

Aantal inspuitingen
Uw kind zal drie doses van het vaccin krijgen in de eerste zes maanden van zijn leven.

- Uw kind mag de tweede dosis van het vaccin krijgen vanaf de leeftijd van 2 maanden.
- Er moet minstens een maand verlopen tussen elke inspuiting.

Een herhalingsinenting is aangewezen in het tweede levensjaar, evenals tussen 5 en 7 jaar. Dit om het beschermend effect van de vaccinatie te verlengen.

- Als andere dosissen of herhalingsinentingen nodig zijn, zal uw arts u daarover inlichten.
- Zorg ervoor dat uw kind een volledige vaccinatie krijgt. Is dat niet het geval, dan is het misschien niet volledig beschermd tegen de ziekten.

Heeft uw kind te veel Infanrix-IPV gekregen?
Als uw kind te veel Infanrix-IPV heeft gekregen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Is uw kind vergeten Infanrix-IPV te gebruiken?
Als uw kind een geplande vaccinatie heeft gemist, licht dan uw arts in en vraag hem een nieuwe afspraak.

Als uw kind stopt met de vaccinatie met Infanrix-IPV
In dat geval is uw kind misschien niet volledig beschermd tegen de ziekten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Waarschuw uw arts in volgende gevallen:

- in zeer zeldzame gevallen kan uw kind een allergische reactie krijgen. De tekens kunnen bestaan uit: uitslag die gepaard gaat met jeuk of blaasjes, opgezwollen ogen of gezicht, moeilijkheden bij het ademhalen of slikken, een plotse daling van de bloeddruk, bewustzijnsverlies en tijdelijk ophouden met ademen.
- vroeggeboren kinderen (vóór of op 28 weken zwangerschap) kunnen gedurende 2 tot 3 dagen na de vaccinatie langer stoppen met ademen dan normaal.

Waarschuw uw arts als de bovenstaande bijwerkingen optreden.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (bij meer dan één op 10 doses vaccin):

- verlies van eetlust
- pijn
- roodheid
- zwelling (van minstens 50 mm) op de plaats waar het geneesmiddel ingespoten werd
- meer dan 38°C koorts
- ongewoon schreeuwen

- zenuwachtigheid
- prikkelbaarheid
- hoofdpijn
- slaperigheid

Vaak (bij minder dan één op 10 doses vaccin):

- misselijkheid
- diarree
- braken
- vermoeidheid
- algemeen ongemak
- verharding op de plaats waar het geneesmiddel ingespoten werd

Soms (bij minder dan één op 100 doses vaccin)

- allergisch eczeem
- meer dan 39,5° C koorts

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 doses vaccin)

- gezwollen klieren in de nek, de oksels of de lies
- bronchitis, hoest
- bultjes, uitslag

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 doses vaccin)

- zwelling van het geïnjecteerde lidmaat. De kinderen die voor hun eerste inspuiting een kinkhoestvaccin op basis van delen van cellen bevat, lopen meer risico om zwellingsreacties te vertonen na de herhalingsinenting dan kinderen die een kinkhoestvaccin op basis van hele cellen kregen. Deze reacties verdwijnen in gemiddeld vier dagen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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 verpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren. Gebruik Infanrix-IPV niet als het werd ingevroren.
- 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?
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

- De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride, medium 199 (met aminozuren (waaronder fenylalanine), minerale zouten (waaronder natrium en kalium), vitamines (waaronder para-aminobenzoëzuur) en andere stoffen) en water voor injecties. Iedere dosis van dit vaccin bevat ook sporen van neomycinesulfaat en van polymyxine B-sulfaat (twee antibiotica).

Hoe ziet Infanrix-IPV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Infanrix-IPV is een witachtige en melkachtige suspensie. Bij bewaring kunnen een witte neerslag en een helder supernatans zichtbaar worden. Dat is geen teken van deterioratie.

Infanrix-IPV is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit, met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten van 1 en 10.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
GlaxoSmithKline Biologicals N.V.
89, rue de l'Institut
B 1330 – RIXENSART
BELGIË

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE212152

Wijze van aflevering
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

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

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

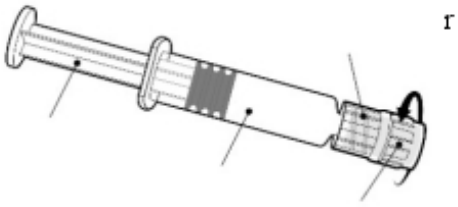
Het vaccin Infanrix-IPV is een witte, melkachtige suspensie in een voorgevulde spuit.
Na opslag kunnen een wit bezinksel en een heldere bovendrijvende vloeistof voorkomen. Dat vormt geen teken van deterioratie.

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. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, dan mag het vaccin niet gebruikt worden.

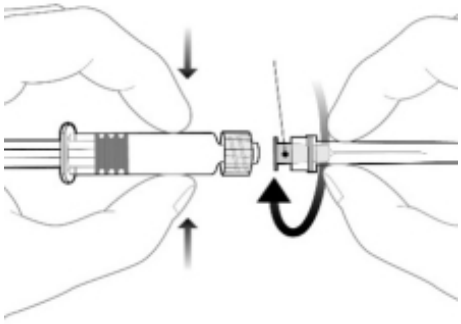
Indien het vaccin Infanrix-IPV wordt gebruikt om het vaccin Hiberix te reconstitueren, moet de volledige inhoud van de met Infanrix-IPV voorgevulde spuit toegevoegd worden aan de injectieflacon van Hiberix. In dat geval moet het verdunningsmiddel dat bij het vaccin Hiberix zit, verwijderd worden aangezien 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 melkachtiger uit dan Infanrix-IPV alleen. Indien het gecombineerde vaccin een ander uitzicht vertoont, mag het niet gebruikt worden. Na reconstitutie van Hiberix met Infanrix-IPV moet het vaccin snel ingespoten worden.

Niet langs intravasculaire weg toedienen.

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.

Het is aanbevolen om een epinefrineoplossing voor injectie ter beschikking te hebben in geval van een eventuele anafylactische reactie.

VOORGESTELDE TUSSENKOMST (door het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium (B.C.F.I.) 2005) IN GEVAL VAN ERNSTIGE REACTIE / ANAFYLACTISCHE SHOCK
Epinefrine (adrenaline) is de hoeksteen van de behandeling en wordt bij voorkeur intramusculair toegediend (betere resorptie dan via subcutane weg).
Proximaal knevelverband; epinefrine aan 1/1000 (= 1 mg/ml) lokaal langs intramusculaire weg (0,01 ml/kg met een maximum van 0,3 ml).

Als verbetering uitblijft, mag na 5 minuten een tweede dosis toegediend worden; bronchodilatator in geval van bronchospasme; corticosteroïden i.v.; plasmavervangers in geval van ernstige hypotensie.

Vaccinatie geeft niet noodzakelijk bescherming tegen elke infectie of ziekte. In geval van klinische symptomen mag een behandeling niet uitgesteld worden, en dit ongeacht de vaccinatietoestand van de patiënt.