



Bilthoven Biologicals

**Module 1 – Administrative  
Information and Prescribing  
information**

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 1 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

**1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

**Package Leaflet**



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 2 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

#### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

#### Difterie- Tetanus-, Poliomyelitisvaccin, suspensie voor injectie 1ml en 10 ml

Difterie (geadsorbeerd), Tetanus (geadsorbeerd), geïnactiveerd Poliomyelitis vaccin

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin krijgt toegediend.

- *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 u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.*
- *Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.*

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Difterie-, Tetanus-, Poliomyelitis (DTP) vaccin behoort tot de geneesmiddelengroep van vaccins. De meeste geneesmiddelen bestrijden de gevolgen van een ziekte. Een vaccin daarentegen wordt toegediend aan gezonde personen en helpt beschermen tegen infectieziekten en de daarbij optredende problemen. DTP vaccin is bedoeld voor bescherming tegen de ziektes difterie, tetanus en polio.

Elk van deze ziektes wordt veroorzaakt door een specifieke bacterie of virus (in het geval van Polio). Het DTP vaccin bevat elk van deze ziekteverwekkers in een geïnactiveerde en daardoor onschadelijke vorm. Als reactie op het contact met de



Bilthoven Biologicals

## **Module 1 – Administrative Information and Prescribing information**

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 3 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### **1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

geïnactiveerde ziekteverwekkers gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen maken die de ziekteverwekkers onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van de ziekteverwekkers en hoe zij bestreden kunnen worden. Op die manier ontstaat na vaccinatie een langdurige bescherming tegen de ziektes Difterie, Tetanus en Polio. Op het moment dat een persoon, die tegen DTP gevaccineerd is door een natuurlijke besmetting in contact komt met de echte ziekteverwekkers, worden zij herkend door het afweersysteem en op tijd bestreden.

#### **Toepassing van dit middel**

DTP vaccin wordt gebruikt voor vaccinatie tegen Difterie, Tetanus en Polio. DTP vaccin is een niet-heldere oplossing (suspensie) voor injectie in een spier (intramusculair). DTP vaccin wordt gebruikt voor de eerste vaccinatie van personen vanaf 5 jaar (bijvoorbeeld reizigers) en ook voor het opnieuw vaccineren van kinderen en volwassenen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent, of uw kind is, allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u of uw kind aan een ernstige ziekte lijdt, dient de vaccinatie met DTP vaccin te worden uitgesteld.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de volgende antibiotica: neomycine, streptomycine of polymyxine B. Deze middelen (antibiotica) kunnen worden gebruikt ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties. Er kunnen sporen van deze antibiotica in het DTP vaccin aanwezig zijn.
- Als u of uw kind een aangeboren of verworven afweerstoornis heeft. In dit geval kan de gewenste bescherming uitblijven.
- Als u of uw kind problemen heeft met de bloedstolling of snel bloedingen heeft.



Bilthoven Biologicals

## **Module 1 – Administrative Information and Prescribing information**

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 4 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### **1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

- Als u of uw oudere kind wordt gevaccineerd daar oudere kinderen en volwassenen kunnen flauwvallen kort voor, tijdens of vlak na vaccinatie. Indien flauwvallen bij eerdere vaccinaties is opgetreden kan worden overwogen zittend/liggend te vaccineren.
- Als uw kind jonger dan 5 jaar is. Door de samenstelling is het DTP vaccin ongeschikt voor de eerste reeks vaccinaties tegen de ziektes Difterie, Tetanus en Polio (primaire vaccinaties) van kinderen jonger dan 5 jaar. Het vaccin kan wel gebruikt worden voor een vervolg vaccinatie (booster vaccinatie).

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

DTP vaccin kan gelijktijdig met andere vaccins worden toegediend, mits op verschillende injectieplaatsen.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit vaccin wordt toegediend.

Volgens gegevens over een groot aantal gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap heeft een DTP vaccin geen nadelige effecten op de zwangerschap. Er zijn geen gegevens bekend over inenting met DTP vaccin van vrouwen die borstvoeding geven.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van vaccinatie met DTP vaccin op het rijvermogen of het vermogen om machines te bedienen.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, in andere woorden dit middel is in wezen ‘natriumvrij’.

Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, in andere



Bilthoven Biologicals

## **Module 1 – Administrative Information and Prescribing information**

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 5 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### **1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

woorden dit middel is in wezen ‘kaliumvrij’.

#### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Inenting dient altijd te worden uitgevoerd door een bevoegd persoon. Eén dosis bestaat uit 1 ml oranje rode vloeistof die langzaam in een spier van de bovenarm of het bovenbeen wordt gespoten.

DTP vaccin mag nooit in een ader worden gespoten.

Een basisvaccinatie wordt gegeven door een serie van twee doses, met tenminste 1 maand tussentijd, gevolgd door een derde dosis tenminste 6 maanden na de tweede dosis.

##### **Gebruik bij kinderen**

Volgens het Rijksvaccinatieprogramma worden kinderen die een volledige basisvaccinatie met DKTP(-Hib)-vaccin (5 doses) hebben ontvangen, met DTP vaccin gevaccineerd op de leeftijd van ca. 9 jaar.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De bijwerkingen die gemeld zijn na vaccinatie met DTP vaccin vinden meestal plaats tijdens de eerste drie dagen na vaccinatie en zijn zullen vanzelf over gaan.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt omschreven:

Zeer vaak:           bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Vaak:                 bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers.



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 6 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers.
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers.
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
Onbekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld.

Bijwerkingen waarbij u mogelijk een arts moet raadplegen en die u vóór een volgende vaccinatie moet melden aan de arts.

Na vaccinatie kunnen acute allergische reacties voorkomen. De symptomen hiervan zijn onder andere snel opkomende huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en zwelling van bepaalde gezichtsdelens, nek, arm of andere lichaamsdelen.

#### Overige bijwerkingen

De hier vermelde bijwerkingen zijn gemeld in een onderzoek naar bijwerkingen onder 243 volwassenen en 1572 kinderen rond de 9-jarige leeftijd na toediening van het vaccin. De volwassenen en kinderen die meededen aan het onderzoek hebben gedurende 7 dagen (voor volwassenen) of 12 dagen (voor kinderen) zelf hun bijwerkingen bijgehouden. Bijna 60% van de volwassenen kreeg gelijktijdig één of meer andere vaccins toegediend. De 9-10 jarige kinderen kregen gelijktijdig de DTP vaccinatie en een Bof-, Mazelen- en Rubella vaccinatie (BMR). De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen (mede)veroorzaakt zijn door DTP vaccinatie:

<u>Frequentie</u>	<u>Bijwerking</u>
Zeer vaak	Pijn, verharding, zwelling of roodheid op de injectieplaats <sup>1</sup> . Verminderde beweeglijkheid van de geïnjecteerde arm. Lusteloosheid. Misselijkheid <sup>1</sup> .
Vaak	Blauwe plek op de injectieplaats.



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 7 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Koorts<sup>1</sup>.

Hoofdpijn.

Flauwvallen vlak voor, tijdens of na de vaccinatie<sup>2</sup>.

Soms

Braken<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> In het onderzoek werden de volgende bijwerkingen minder vaak gemeld bij volwassenen dan bij kinderen van 9-10 jaar: roodheid en zwelling op de injectieplaats, koorts en misselijkheid. Braken werd alleen gemeld bij kinderen.

<sup>2</sup> Het flauwvallen kan mogelijk kortdurend samen gaan met plotselinge samentrekkingen van de spieren. Personen die dreigen flauw te vallen dienen onmiddellijk in een zittende of liggende positie gebracht te worden. De volgende verschijnselen kunnen wijzen op dreigend flauwvallen: bleekheid, slapte, misselijkheid, duizeligheid en klamme, koude huid. (zie rubriek 2)

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen worden bijwerkingen ook spontaan gemeld. Bij deze meldingen zijn de volgende andere bijwerkingen gemeld voor volwassenen en kinderen.

- Opgezette lymfeklieren (Lymfadenopathie).
- Snel opkomende heftige jeukende kleine of grote bultjes en verhevenheden die overal op de huid voorkomen (urticaria) als gevolg van een allergische reactie.
- Zwelling van bepaalde gezichtsdelten, nek, arm of andere lichaamsdelen als gevolg van een allergische reactie.
- Toevallen of stuipen, mogelijk in combinatie met koorts
- Buikpijn.
- Atypische huiduitslag, zoals rash/exantheem (“rood kippenvel”), mogelijk in combinatie met jeuk.
- De roodheid en/of zwelling op de injectieplaats, mogelijk in combinatie met jeuk.
- Uitgebreide zwelling van de geïnjecteerde arm, mogelijk in combinatie met roodheid en/of pijn

Deze bijwerkingen worden zeer zelden gemeld.



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information and Prescribing information

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 8 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### 1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet

Krijgt u veel last van bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

##### Houdbaarheid

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket achter “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Gebruik dit middel niet meer als u merkt dat de kleur van het vaccin duidelijk geel of violet is in plaats van oranje-rood.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

#### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

##### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: (per dosis van 1 ml DTP vaccin) tenminste 5 internationale eenheden (IE) Difterie vaccin (Difterietoxoïd), tenminste 20 IE Tetanus vaccin (Tetanustoxoïd) en 40, 4 en 7,5 eenheden geïnactiveerd Poliovaccin (Poliovirus) van respectievelijk type 1, 2 en 3.

Difterie- en Tetanus toxoïd zijn geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (totaal 1,5 mg Al<sup>3+</sup>). Poliovirus is gekweekt op Vero-cellen.

Andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, kaliumchloride, magnesiumsulfaat, fenolrood, calciumchloride, water voor injectie, 2-fenoxyethanol en formaldehyde.





Bilthoven Biologicals

## **Module 1 – Administrative Information and Prescribing information**

Doc.131-PL-DTP-08.doc  
Replaces: DTP.1.3.1.07.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 9 of 9

DTP vaccin, suspensie voor  
injectie, 1 en 10 ml

### **1.3.1 – SPC, Labelling and Package Leaflet**

#### **Hoe ziet DTP vaccin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

DTP vaccin is na zwenken een niet-heldere oplossing (suspensie) die oranje-rood van kleur is.

DTP vaccin is verkrijgbaar in injectieflacons met 1 ml vaccin (1 dosis) en in injectieflacons met 10 ml vaccin (10 doses) en in spuitjes met 1 ml vaccin (1 dosis).

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

Bilthoven Biologicals B.V.

Antonie van Leeuwenhoeklaan 13

3721 MA Bilthoven

Voor inlichtingen:

Postbus 457, 3720 AL Bilthoven, tel.: 030 2742740

In het register ingeschreven onder RVG 17641.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2012