



Bilthoven Biologicals

## **Module 1 – Administrative Information of prescribing Information**

### **1.3. PRODUCT INFORMATION**

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-  
09.doc  
Replaces:  
TetTig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 1 of 8

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

**Package leaflet voor Tetanus Immunoglobuline en Tetanus vaccin**



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 2 of 8

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 extra voorzichtig zijn?
- 3 Hoe wordt dit middel toegediend?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Aanvullende informatie

## 1 WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Tetanus Immunoglobuline** is een antistof werkzaam tegen giftige stoffen (toxinen) die de tetanusbacterie produceert. Het zogenaamde 'tetanustoxine' kan bij de mens na een wondinfectie ernstige acute spierkrampen veroorzaken (deze ernstige ziekte wordt tetanus genoemd). De in het product aanwezige antistoffen tegen tetanustoxine doen de schadelijke werking van het toxine teniet. Op deze manier wordt het toxine onschadelijk gemaakt en wordt tetanus voorkomen of bestreden (zogenaamde passieve immunisatie).

**Tetanus vaccin** wordt gebruikt om bescherming op te wekken tegen de ziekte tetanus (zogenaamde actieve immunisatie). **Tetanus vaccin** kan zowel worden gebruikt voor een volledige vaccinatie als voor herhalings-inentingen van volwassenen.

**Tetanus vaccin** kan ook worden gebruikt voor herhalings-inentingen van volledig gevaccineerden bij verwondingen.

Het risico om een tetanus-infectie te krijgen is vooral groot bij bijt-, steek- en schotwonden, wonden die verontreinigd zijn met aarde, straatvuil en dierlijke uitwerpselen en bij wonden waarbij het weefsel gedeeltelijk of geheel afsterft (dood van weefsel door bijvoorbeeld koude, hitte, een gif (toxine) of door te weinig toevoer van voeding of bloed naar het wondweefsel). Naast het toedienen van **Tetanus Immunoglobuline** moet uw arts tegelijkertijd het **Tetanus**



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 3 of 8

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

**vaccin** toedienen. Of u **Tetanus Immunoglobuline** (passieve immunisatie) en/of **Tetanus vaccin** (actieve immunisatie) krijgt toegediend, is afhankelijk van in hoeverre u reeds bent gevaccineerd tegen tetanus (de vaccinatiestatus).

**Tetanus Immunoglobuline** kan worden gebruikt om tetanus te voorkomen

**Tetanus Immunoglobuline** geeft een kortdurende bescherming tegen tetanus. Het gaat hier om een injectie met antistoffen tegen het toxine van de tetanus-bacterie (passieve immunisatie). Een langdurige bescherming tegen tetanus wordt alleen verkregen na toediening van **Tetanus vaccin**. Hierbij vormt het menselijk lichaam zelf antistoffen na het inbrengen van onschadelijk gemaakt tetanustoxine (actieve immunisatie). **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** kunnen gelijktijdig worden toegediend. Hierbij geeft **Tetanus Immunoglobuline** bescherming tegen de ziekte tetanus, terwijl het lichaam tegelijkertijd door de toediening van **Tetanus vaccin** een langdurige bescherming tegen deze ziekte opbouwt.

**Tetanus Immunoglobuline** dient te worden gebruikt wanneer tetanus optreedt (klinisch manifeste tetanus).

Wanneer de ziekte tetanus optreedt moet naast het toedienen van **Tetanus Immunoglobuline** een uitgebreide behandeling van de verschijnselen van de ziekte plaats vinden. Na volledig herstel van de ziekte tetanus moet u volledig worden gevaccineerd, aangezien het doormaken van tetanus geen bescherming (immuniteit) tegen een hernieuwd optreden van de ziekte tetanus geeft.

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

**Wanneer mag u Tetanus Immunoglobuline en Tetanus vaccin niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor **Tetanus Immunoglobuline**, voor één van de Tetanus-vaccincomponenten, de overige bestanddelen van het product of andere vergelijkbare bloedproducten tenzij strikt noodzakelijk (zie onder 'wees extra voorzichtig met **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin**').
- Als u of uw kind geen **immunoglobuline A** heeft (IgA deficiëntie) en antistoffen heeft tegen immunoglobuline A tenzij strikt noodzakelijk (zie onder 'wees extra voorzichtig met **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin**').
- Als u een ernstige bijwerking heeft gehad na eerdere inenting met hetzelfde product. Laat het uw arts weten indien u na een vorige toediening van een vaccin gezondheidsproblemen heeft gehad.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tetanus Immunoglobuline en Tetanus vaccin**

- Als u of uw kind een bijzondere aanleg heeft tot spontane, soms lang aanhoudende bloedingen. In dat geval kan het product niet in de spier worden toegediend, maar kan het onder de huid (subcutaan) worden toegediend. De werking van het product is in dit geval niet met zekerheid te garanderen. Uw arts zal afwegen welk risico groter is: het optreden van de ziekte tetanus of het optreden van bloedingen. Uw arts zal dan beoordelen of het product subcutaan of intramusculair (in de spieren) wordt toegediend. Na toediening van een injectie in de spieren kunnen blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan.



## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 4 of 8

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

- Als u of uw kind geen immunoglobuline A heeft (IgA deficiëntie) en antistoffen heeft tegen immunoglobuline A. In deze patiënten kan Tetanus Immunoglobuline een hevige aanval van overgevoeligheid (anafylactische reactie) opwekken. In dit geval mag dit product alleen worden toegediend indien het strikt noodzakelijk is. Bovendien moet toediening van **Tetanus Immunoglobuline** dan gebeuren onder zorgvuldige controle van een arts.
- Als u of uw kind bij eerder gebruik van bloed of bloedproducten overgevoelig bleek. In dat geval kan een anafylactische reactie optreden nadat **Tetanus Immunoglobuline** wordt toegediend en mag dit product alleen worden toegediend indien het strikt noodzakelijk is. Bovendien moet toediening van **Tetanus Immunoglobuline** dan gebeuren onder zorgvuldige controle van een arts.

Raadpleeg uw arts indien een van bovenstaande waarschuwingen op u of uw kind van toepassing is of is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

**Tetanus Immunoglobuline** verzwakt de werking van bepaalde vaccins, met name de vaccins tegen mazelen, bof, varicella (waterpokken) en rubella (rode hond). Raadpleeg uw arts als u de afgelopen 3 tot 4 weken bent gevaccineerd of binnenkort (binnen 3 maanden na toediening van **Tetanus Immunoglobuline**) gevaccineerd moet worden.

**Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** kunnen gelijktijdig worden toegediend. Ondanks dat er geen gegevens bekend zijn van gelijktijdige toediening van **Tetanus vaccin** met andere vaccins, sera of immunoglobulines, wordt algemeen aangenomen dat **Tetanus vaccin** gelijktijdig met andere vaccins kan worden toegediend op verschillende injectieplaatsen.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van **Tetanus Immunoglobuline** tijdens zwangerschap is niet onderzocht. Gebruik van immunoglobulinen, zoals **Tetanus Immunoglobuline**, bij zwangerschap heeft tot op heden nooit geleid tot schadelijke effecten. U wordt geadviseerd indien u zwanger bent of wilt worden dit te bespreken met uw arts.

Bij zwangeren heeft gebruik van difterie-tetanus-polio (DTP)-vaccin de voorkeur boven **Tetanus vaccin**, omdat DTP-vaccin geen thiomersal bevat.

Het gebruik van **Tetanus Immunoglobuline** tijdens het geven van borstvoeding is niet onderzocht. Gebruik van immunoglobulinen, zoals **Tetanus Immunoglobuline**, tijdens de periode van het geven van borstvoeding heeft tot op heden nooit geleid tot schadelijke effecten. Immunoglobulinen worden via de moedermelk aan pasgeboren kinderen overgedragen en dragen bij aan de afweer van het pasgeboren kind. U wordt geadviseerd tijdens de periode van het geven van borstvoeding contact op te nemen met uw arts.

**Tetanus vaccin** kan zonder bezwaar worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven.



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 5 of 8

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

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van toediening van **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** op het rijvermogen of het vermogen om machines te bedienen.

Het gebruik van **Tetanus Immunoglobuline** kan de uitslag van bepaalde bloedonderzoeken beïnvloeden. Raadpleeg uw arts indien u bloedonderzoek krijgt.

Over een eventuele wisselwerking tussen **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** en andere medicijnen in het lichaam is niets bekend.

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

**Tetanus vaccin** bevat thiomersal als conserveermiddel en het is mogelijk dat u hier overgevoelig op reageert. Laat het uw arts weten als bij u overgevoeligheid is vastgesteld.

**Tetanus vaccin** bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

**Tetanus vaccin** bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis d.w.z. in wezen “kaliumvrij”.

### 3 HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Toediening van **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** dient te geschieden door een bevoegd persoon. Voor de toediening van **Tetanus vaccin** wordt bij voorkeur de schouder spier gebruikt. De injectie met **Tetanus Immunoglobuline** zal in het algemeen in de bovenarm of bilspier worden gegeven. Als **Tetanus Immunoglobuline** tegelijkertijd wordt toegediend met **Tetanus vaccin** moet het vaccin op een andere plaats (andere bovenarm) worden gegeven. **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** mag niet intraveneus (in een ader) worden toegediend.

Om tetanus te voorkomen bij verwondingen moet de wond worden schoongemaakt en **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** worden toegediend.

Na toediening van **Tetanus Immunoglobuline** moet u minstens 20 minuten onder controle worden gehouden.

Eén dosis **Tetanus Immunoglobuline** bevat 250 IE (1 flacon). Deze dient langzaam, diep in de spier te worden toegediend. Het verdient de voorkeur het preparaat op lichaamstemperatuur te brengen alvorens het toe te dienen. De dosis wordt verdubbeld bij wonden waarbij het weefsel afsterft, bij geïnfecteerde wonden of indien de wond meer dan 24 uur oud is. Toediening bij wonden ouder dan 3 tot 4 dagen heeft weinig effect meer. De dosis wordt ook verdubbeld bij volwassenen met een lichaamsgewicht van meer dan 100 kg. Bij toediening van meerdere doses is het verdelen van de doses over meerdere injectieplaatsen aan te bevelen.

Eén dosis **Tetanus vaccin** bestaat uit 0,5 ml vloeistof die in de spier (bij voorkeur de schouder spier, niet in de bilspier) wordt gespoten. **Tetanus vaccin** moet voor gebruik goed worden geschud.

Een volledige basisimmunisatie met **Tetanus vaccin** van niet eerder binnen het Rijksvaccinatie programma gevaccineerde kinderen en volwassenen bestaat uit 3 entingen met respectievelijk



## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 6 of 8

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

één en zes maanden tussentijd. Deze vaccinatie kan met **Tetanus vaccin** gegeven worden of met voor de leeftijd geschikte combinatievaccins met tetanus.

Indien een persoon een voor tetanus verdachte verwonding krijgt en er bestaat twijfel over de vaccinatiestatus, dient deze persoon als niet of onvolledig geïmmuniseerd te worden beschouwd en is simultane toediening van menselijk **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** noodzakelijk. Na een gedocumenteerde onvolledige basisimmunisatie is toediening van **Tetanus Immunoglobuline** en de ontbrekende doses **Tetanus vaccin** voldoende. Een ongevaccineerd persoon dient naast **Tetanus Immunoglobuline** een volledige basisimmunisatie te krijgen van 3 doses **Tetanus vaccin**.

#### **Gebruik bij kinderen**

Kinderen ontvangen een volledige immunisatie tegen tetanus in het kader van het Rijksvaccinatie programma. Een kind dat het RVP regulier heeft doorlopen, inclusief de boosters op 4 en 9 jaar is tegen tetanus beschermd tot en met 18 jaar. Het interval tot revaccinatie is tenminste 10 jaar.

Kinderen zijn onvolledig gevaccineerd totdat zij hun volledige basisimmunisatie binnen het kader van het RVP hebben gekregen. Als de voorgaande vaccinatie met tetanus langer dan 14 dagen voor de verwonding is gegeven wordt het eerstvolgende tetanus-bevattende combinatievaccin vervroegd gegeven, bij voorkeur binnen 1 week na de verwonding.

Kinderen behoren dezelfde dosis te ontvangen als volwassen (zie hierboven voor de dosering)

## 4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

De hierna genoemde bijwerkingen treden meestal op tijdens de eerste dag(en) na injectie en zijn van voorbijgaande aard.

#### **Tetanus Immunoglobuline:**

##### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: Een te lage bloeddruk.

Zelden: Versnelde hartwerking (tachycardie).

##### Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoeligheidsreacties of een zeer heftige aanval van overgevoeligheid (anafylactische shock).

Lichte overgevoeligheid, zoals galbulten (urticaria) kunnen indien nodig behandeld worden met middelen tegen allergie (antihistaminica) en ontstekingsremmende geneesmiddelen



Bilthoven Biologicals

## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 7 of 8

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

(corticosteroiden). Bij een zeer heftige aanval van overgevoeligheid (anafylactische shock) moet de toediening van **Tetanus Immunoglobuline** onmiddellijk worden gestopt en de reactie passend worden behandeld.

##### Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: Misselijkheid en braken.

##### Huid-en onderhuidaandoeningen

Zelden: Huiduitslag (exantheem).

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: Pijn en gevoeligheid op de plaats van injectie.

Zelden: Koorts.

#### **Tetanus vaccin:**

##### Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: Zenuwontsteking.

##### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: Jeuk.

##### Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zeer zelden: Spierpijn.

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Soms: Plaatselijke reacties op de plaats van de injectie op, zoals roodheid en zwelling.

Soms: ‘Niet lekker’ voelen na de vaccinatie.

Zelden: Koorts.

In zeer premature kinderen (geboren vóór de 28<sup>ste</sup> week van de zwangerschap) kunnen korte periodes van ademhalingsmoeilijkheden (langere pauzes tussen de twee ademhalingen dan normaal) gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie voorkomen.

In geval er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## 5 HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

**Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** buiten bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C -8 °C). Na bevriezing is het product onbruikbaar.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Tijdens de bewaarperiode kan een lichte troebeling of een kleine hoeveelheid neerslag in het flesje **Tetanus Immunoglobuline** ontstaan. Voor toepassing van dit product vormt dit geen beletsel.





## Module 1 – Administrative Information of prescribing Information

### 1.3. PRODUCT INFORMATION

Tetanus Immunoglobulin and Tetanus vaccin

Doc.: 131-PL-TTIg-09.doc  
Replaces:  
TetFig.1.3.1.PL.08.doc  
Date: Oktober 2011  
Drafted by: PJ  
Page 8 of 8

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

Gebruik **Tetanus Immunoglobuline** en **Tetanus vaccin** niet meer na de datum op de verpakking achter “exp.”

## 6 AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

**Tetanus Immunoglobuline:** Het werkzame bestanddeel is humaan tetanus immunoglobuline (menselijke tetanus antistof) en één dosis bevat 250 IE (internationale eenheden). De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn glycine en water voor injectie.

**Tetanus Immunoglobuline** is een eiwit gezuiverd uit donorbloed. Naast het werkzame immunoglobuline G bevat het eiwit zeer kleine hoeveelheden van de immunoglobulinen A, M en enkele andere plasma-eiwitten. Het donorbloed is afkomstig van gezonde, vrijwillige, niet-betaalde donors. Deze donors voldoen aan de eisen, die in Nederland aan bloeddonors worden gesteld. Iedere bloeddonor is getest op een aantal ziekteverwekkers, zoals o.a. het HIV-virus, het hepatitis-B en –C virus (veroorzakers van geelzucht). Deze ziekteverwekkers waren bij de donors niet aantoonbaar. Bovendien heeft dit product een “virusreducerende behandeling” ondergaan. Door deze “virusreducerende behandeling” worden eventueel nog aanwezige virussen zo veel mogelijk gedood of verwijderd, waardoor het risico op overdracht van virusinfecties bijzonder klein is.

**Tetanus vaccin:** Het werkzame bestanddeel is tetanus toxoïde en één dosis van 0.5 ml bevat ten minste 40 internationale eenheden. De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn aluminiumfosfaat, natriumchloride en thiomersal.

**Hoe ziet het middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?** Een flesje **Tetanus Immunoglobuline** bevat een vloeistof voor injectie. **Tetanus vaccin** is een kleurloze vloeistof voor injectie en wordt afgevuld in flesjes van 0,5 ml. In de verpakking zit 1 flesje **Tetanus Immunoglobuline** en 3 flesjes **Tetanus vaccin**.

### 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

Het **Tetanus Immunoglobuline** wordt bereid door Sanquin, Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam.  
De combinatie van Tetanus Immunoglobuline en Tetanus Vaccin is in het register ingeschreven onder RVG 18561.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012