

V3	27/01/2025 - CT/SP			Pays	Langues	Fonte
	Code article : 929782			NL/IE	NL/EN	Noto Sans Condensed
Référence Pantone U : Black	Format à plat			Format plié		Font size mini
Référence T : TD-LFT-101607	630 x 315 mm			98 x 43 mm		(main text) (pts) 10,5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REVAXIS®

Suspensie voor injectie in een gevorgevulde spuit

Difterie, tetanus en poliomyelitis (geïnactiveerd) vaccin, geadsorbeerd, beperkte hoeveelheid antigen(en)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heef u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

- Wat is REVAXIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is REVAXIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

REVAXIS (DTP) is een vaccin. Vaccins worden gebruikt om te beschermen tegen infectieziekten. Dit vaccin helpt om de bescherming tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (polio) te stimuleren (te boosten). Wanneer een injectie REVAXIS wordt gegeven, zal de natuurlijke afweer van het lichaam een bescherming tegen deze verschillende ziekten produceren.

Dit boostervaccin is geschikt voor kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, jongeren en volwassenen die dit vaccin of een gelijkwaardig vaccin in het verleden hebben gekregen. REVAXIS mag niet worden gegeven als eerste vaccin (primaire reeks) tegen difterie, tetanus en poliomyelitis (polio).

REVAXIS moet worden toegediend volgens de nationale aanbevelingen en/of plaatselijke gebruiken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Om zeker te zijn dat REVAXIS geschikt is voor u of uw kind, is het belangrijk dat u uw arts, verpleegster of apotheker inlicht indien een van de onderstaande vermeldingen van toepassing is op u of uw kind. Indien u iets niet begrijpt, vraag uitleg aan uw arts, verpleegster of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u of uw kind allergisch bent/is (overgevoelig)**
 - voor de actieve stoffen van REVAXIS (opgesomd in rubriek 6).
 - voor een van de andere ingrediënten (opgesomd in rubriek 6).
 - voor neomycine, streptomycine en polymyxine B, die in spoorhoeveelheden aanwezig kunnen zijn.
- als u of uw kind ooit** een allergische reactie heeft gehad op een ander vaccin tegen difterie, tetanus of polio.
- als u of uw kind ooit** neurologische problemen heeft gehad (zoals zwakte of gevoelloosheid) na eerdere injectie van een vaccin tegen difterie of tetanus.
- als u of uw kind** een ernstige acute aandoening (infectie) met hoge koorts heeft gehad. De vaccinatie moet dan worden uitgesteld tot u of uw kind genezen zijn. Een lichte infectie zal meestal geen aanleiding vormen tot uitstel van de vaccinatie. Uw arts of verpleegster zal beslissen of u of uw kind het vaccin moet krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- indien u of uw kind een bloedaandoening heeft waarbij u of uw kind gemakkelijk kneuzingen oplopen of gemakkelijk bloeden (zoals hemofilie of trombocytopenie).
- indien bij u of uw kind ooit een tijdelijk bewegingsverlies en gevoelsverlies is opgetreden in het lichaam of een gedeelte van het lichaam, pijn en gevoelloosheid van de arm en schouder na het krijgen van een vaccin met tetanus (syndroom van Guillain-Barré of brachiale neuritis).
- indien u of uw kind de voorbije 5 jaar een vaccin tegen difterie of tetanus heeft gekregen. Uw arts zal beslissen op basis van plaatselijke aanbevelingen of u of uw kind een bijkomende injectie mag krijgen of niet.
- indien u of uw kind een slecht of beperkt immuunsysteem heeft wegens een medische behandeling (vb. steroïden, chemotherapie of radiotherapie), HIV-infectie of een andere ziekte. Het vaccin beschermt mogelijk niet even goed als niet mensen met een normaal immuunsysteem. De vaccinatie kan uitgesteld worden tot het immuunsysteem van u of uw kind hersteld is.

Flauwvallen kan optreden na of zelfs vóór elke injectie met een naald. Vertel daarom uw arts of verpleegkundige of u of uw kind bij een eerdere injectie is flauwegevallen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

REVAXIS mag tegelijkertijd met andere vaccins of immuunglobulines worden gegeven maar op verschillende injectieplaatsen (bijv. de andere arm of het andere been).

Indien u of uw kind een medische behandeling krijgt die een invloed heeft op het immuunsysteem (zoals steroïden, chemotherapie of radiotherapie) lees dan paragraaf "Wees extra voorzichtig met REVAXIS". Gebruikt u naast REVAXIS nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u of uw kind zwanger, denk u of uw kind zwanger te zijn, wilt u of uw kind zwanger worden of geeft u of uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

REVAXIS mag toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na vaccinatie werd duizeligheid (vertigo) gerapporteerd. Indien u na de toediening van het vaccin duizelig bent, mag u niet rijden of machines gebruiken.

REVAXIS bevat fenylalanine, natrium, kalium en ethanol

- REVAXIS bevat 10 microgram fenylalanine per 0,5 ml dosis overeenkomend met 0,17 microgram/kg voor een persoon van 60 kg. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich opoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- REVAXIS bevat minder dan 1mmol kalium (39 mg) en natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. dat het in wezen "kaliumvrij" en "natriumvrij" is.
- REVAXIS bevat 2 mg alcohol (ethanol) per 0,5 ml dosis. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel heeft geen merkbare effecten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Wanneer u of uw kind het vaccin zal toegediend krijgen

REVAXIS is geschikt voor kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar, jongeren en volwassenen. Dit vaccin is niet geschikt voor kinderen onder de 6 jaar.

REVAXIS wordt gebruikt om de bescherming te stimuleren (boosten) bij personen die dit vaccin of een gelijkwaardig vaccin in het verleden hebben gekregen. Denk eraan dat het poliovaccin dat u in het verleden hebt gekregen zowel via injectie als langs de mond gegeven kan zijn geweest.

Dit vaccin wordt volgens de nationale aanbevelingen en/of praktijken toegediend.

Na een verwonding hebt u mogelijk een tetanusvaccinatie nodig. Uw arts of verpleegster zal u REVAXIS geven als u ook in dezelfde periode een booster tegen difterie en polio nodig hebt.

Dosering en toedieningswijze

De vaccinatie zal worden toegediend door een arts of verpleegster die opgeleid is in het gebruik van vaccins en in een praktijk of ziekenhuis die is uitgerust om eventuele ongewone ernstige allergische reacties op de injectie te kunnen opvangen.

Dosering

Kinderen vanaf 6 jaar, jongeren en volwassenen krijgen één injectie (dosis van 0,5 ml).

Toedieningswijze

REVAXIS wordt toegediend als injectie in een spier, meestal in het bovenste, buitenste gedeelte van de arm.

Het vaccin mag niet rechtstreeks in een bloedvat of in de huid worden geïnjecteerd. In geval van bloedstollingsstoornissen kan uw arts besluiten om diep onder de huid te injecteren.

Indien u nog vragen hebt over het gebruik van dit vaccin, moet u zich wenden tot uw arts, verpleegster of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen en vaccins kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Deze reacties zijn steeds zeldzaam na het ontvangen van een vaccin en kunnen zijn:

- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe verkleuring van tong of lippen
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt)
- flauwvallen (in elkaar zakken)

	087 929782	
Wanneer deze tekenen of symptomen optreden, ontwikkelen ze zich meestal heel snel na de toediening van de injectie en terwijl de getroffen persoon nog steeds in het ziekenhuis of de praktijk van de arts aanwezig is. Indien een van deze symptomen zich voordoen na het verlaten van de plaats waar u of uw kind de injectie kreeg, dan dient u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen. Andere bijwerkingen Indien u of uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft en deze ernstig wordt, dan dient u uw arts, verpleegster of apotheker in te lichten. Tijdens klinische studies werden de volgende bijwerkingen gerapporteerd: Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door meer dan 1 van de 10 personen): - plaatselijke reacties op de injectieplaats: pijn, roodheid, verharding van de huid, zwelling of knobbeltje. Indien deze symptomen beginnen, is dit meestal binnen de 48 uur na de vaccinatie en duren ze 1 tot 2 dagen. Vaak voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 10 personen, en door meer dan 1 op 100 personen): - duizeligheid (vertigo) - misselijk gevoel en misselijkheid (braakneiging en braken) - hoge temperatuur (koorts) - hoofdpijn Weinig voorkomende bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 100 personen, en door meer dan 1 op 1000 personen): - gezwollen klieren (lymfadenopathie) - algemeen gevoel van ongemak (malaise) - spierpijn (myalgie) Zeldzame bijwerkingen (gerapporteerd door minder dan 1 van de 1000 en door meer dan 1 van de 10.000 personen): - gewrichtspijn (arthralgie) Bovendien werden de volgende bijwerkingen met onbekende frequentie gerapporteerd (de exacte incidentie kan niet precies worden berekend) tijdens het commerciële gebruik van REVAXIS: - pijn in de gevaccineerde ledemaat - grote reacties op de injectieplaats (groter dan 5 cm), zoals aanzienlijke zwelling van arm of been vanaf de injectieplaats tot voorbij een of beide gewrichten. Deze reacties starten binnen 24-72 uren na de vaccinatie, kunnen gepaard gaan met roodheid, warmte, gevoeligheid of pijn op de injectieplaats, en verbeteren binnen 3-5 dagen zonder dat een behandeling nodig is. - oncontroleerbare sidderingen (rillingen) en griepachtige symptomen. Deze bijwerkingen doen zich meestal voor op de dag van de vaccinatie. - gevoel van zwakte en bleek aanzicht (asthenie, pallor). Dit gaat meestal weg in de dagen na de vaccinatie - buikpijn, diarree - allergische reacties zoals netelroos, gezwollen gezicht (gezichtsoedeem) - ernstige allergische reacties zoals shock (anafylactische reacties inclusief shock). Lees de paragraaf "Ernstige allergische reacties" aan het begin van deze rubriek. - flauwvallen (vasovagale syncope) - gevoel van naaldenprikken¹ of gevoelloosheid in het gevaccineerde ledemaat (voorbijgaande paresthesie en hypo-esthesie) - tijdelijk verlies van beweging of gevoel (syndroom van Guillain-Barré); verlies van beweging, pijn en gevoelloosheid in de arm en de schouder (brachiale neuritis); toevallen /stuipen (convulsies).		

Indien een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld, licht uw arts, verpleegster of apotheker in.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

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.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gooi het vaccin weg als het bevroren is geweest.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. 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 stof(fen) in dit middel zijn:

Gezuiverd difterietoxoid	ten minste 2 IU ¹
Gezuiverd tetanustoxoid	ten minste 20 IU ¹
Geïnactiveerd poliomyelitisvirus (gekweekt in Verozellen)	
Type 1	29 D antigeenenheden ²
Type 2	7 D antigeenenheden ²
Type 3	26 D antigeenenheden ²
Het adsorbant is: aluminiumhydroxide	0,35 mg als aluminium

¹ IU is een internationale eenheid voor het meten van de vaccinactiviteit

² Deze antigenhoeveelheden zijn strikt hetzelfde als de hoeveelheden die eerder werden uitgedrukt als 40-8-32 D-antigeenenheden, respectievelijk voor virustype 1, 2 en 3, bij meting met een andere geschikte immunochemische methode

Aluminiumhydroxide is toegevoegd aan het vaccin als een adsorbant.

Adsorbants zijn stoffen die aan bepaalde vaccins zijn toegevoegd om het beschermende effect van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

De andere stoffen in dit middel zijn fenoxylethanol, watervrij ethanol, formaldehyde, azijnzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH aanpassing), Medium 199 (een mengsel van aminozuren waaronder fenylalanine, minerale zouten, vitamines, polysorbaat 80, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH aanpassing) en andere stoffen) en water voor injecties.

Hoe ziet REVAXIS eruit en wat zit er in een verpakking?

Het vaccin ziet er normaal gezien uit als een witte troebele suspensie voor injectie die tijdens de bewaring kan neerslaan. Het is beschikbaar als enkele dosis (0,5 ml) in een gevorgevulde spuit

- zonder aangehechte naald – verpakking van 1 of 10
- met 1 of 2 aparte naalden – verpakking van 1 of 10
- met aangehechte naald – verpakking van 1 of 10

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail - 94250 Gentilly - Frankrijk

Fabrikant:

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P 101 - 27100 Val de Reuil - Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam

Tel: +31 20 245 4000

In het register ingeschreven onder RVG 24534

Dit geneesmiddel is toegestaan in de volgende lidstaten van de EEA onder de naam REVAXIS: België, Duitsland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Portugal, Oostenrijk, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2025.

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

Gebruiksaanwijsties

Voor spuiten zonder naald, moet de naald stevig op het uiteinde van de gevorgevulde spuit worden geduwd en dan 90° worden gedraaid.

Geduld goed met de gevorgevulde spuit om de suspensie uniform te verdelen voor u het vaccin toedient. Parenterale biologische producten moeten visueel worden geïnspecteerd op vreemde partikels en/of verkleuring voor de toediening. In het geval dat een van beide wordt vastgesteld, moet het vaccin worden weggegooid.

Aangezien er geen compatibiliteitsstudies werden verricht, mag het vaccin niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Zie ook rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Package leaflet: Information for the user

REVAXIS®

Suspension for injection in pre-filled syringe

Diphtheria, Tetanus and Poliomyelitis (inactivated) Vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content)

Read all of this leaflet carefully before you or your child is vaccinated because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This vaccine has been prescribed for you or your child. Do not pass it on to others.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What REVAXIS is and what it is used for
- What you need to know before you use REVAXIS
- How to use REVAXIS
- Possible side effects
- How to store REVAXIS
- Contents of the pack and other information

1. What REVAXIS is and what it is used for

REVAXIS (Td-IPV) is a vaccine. Vaccines are used to protect against infectious diseases. This vaccine helps boost protection against diphtheria, tetanus and poliomyelitis (polio). When an injection of REVAXIS is given, the body's natural defenses will produce protection against these different diseases. This booster vaccination is for children from the age of 6 years, teenagers and adults who have received this vaccine or a similar vaccine in the past. REVAXIS should not be given as the first vaccination (primary course) against diphtheria, tetanus and poliomyelitis (polio).

REVAXIS will be given according to national recommendations and/or local practice.

2. What you need to know before you use REVAXIS

To make sure that REVAXIS is suitable for you or your child, it is important that you tell your doctor, nurse or pharmacist if any points below apply to you or your child. If there is anything you do not understand, ask your doctor, nurse or pharmacist to explain.

Do not use REVAXIS

- if you or your child are allergic (hypersensitive)
 - to the active substances of REVAXIS (listed in section 6).
 - to any of the other ingredients (listed in section 6).
 - to neomycin, streptomycin and polymyxin B which can be present in trace amounts
- if you or your child have ever had an allergic reaction to any vaccine for diphtheria, tetanus or polio.
- if you or your child have ever had any neurological problems (such as weakness or numbness) after a previous injection of a vaccine against diphtheria or tetanus.
- if you or your child have an acute severe illness (infection) with a high temperature. The vaccination will be delayed until your/your child has recovered. A minor infection is not usually a reason to postpone vaccination. Your doctor or nurse will decide if you or your child should receive the vaccine.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using REVAXIS

- if you or your child have a blood disorder where you or your child bruise or bleed easily (such as haemophilia or thrombocytopenia).
- if you or your child have ever had a temporary loss of movement and feeling in all or part of the body or loss of movement, pain and numbness of the arm and the shoulder after having a vaccine which contains tetanus (Guillain-Barré syndrome or brachial neuritis).
- if you or your child have had a vaccine for diphtheria or tetanus within the last 5 years. Your doctor will decide on the basis of local recommendations whether you or your child can receive a further injection or not.

- If you or your child have a poor or reduced immune system, because of a course of medical treatment (e.g., steroids, chemotherapy or radiotherapy), HIV infection or any other illness. The vaccine may not protect as well as it protects people with normal immune systems. The vaccination may be postponed until your/your child's immune system has recovered.

Fainting can occur following, or even before, any needle injection. Therefore, tell your doctor or nurse if you or your child fainted with a previous injection.

Other medicines and REVAXIS

REVAXIS can be given at the same time as other vaccines or immunoglobulins but in different injection sites (e.g. the other arm or leg).

If you or your child are receiving medical treatment that affects the immune system (such as steroids, chemotherapy or radiotherapy), refer to the section "Take special care with REVAXIS". Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are using or have recently used any other medicines

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you or your child are pregnant or breast-feeding, think you or your child may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice whether you or your child should receive the vaccine.

REVAXIS can be given to women who are breastfeeding.

Driving and using machines

Dizziness (vertigo) has been reported after vaccination. If you feel dizzy after having the vaccine, you should not drive or operate machinery.

REVAXIS contains phenylalanine, sodium, potassium and ethanol

- REVAXIS contains 10 microgram phenylalanine in each 0.5 ml dose which is equivalent to 0.17 microgram/kg for a 60 kg person. Phenylalanine may be harmful for people with phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.
- REVAXIS contains less than 1mmol of potassium (39 mg) and sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially 'potassium-free' and 'sodium-free'.
- REVAXIS contains 2 mg of alcohol (ethanol) in each 0.5 ml dose. The small amount of alcohol in this medicine will not have any noticeable effects.

3. How to use REVAXIS

When you or your child will be given the vaccine

REVAXIS is for children from the age of 6 years, teenagers and adults. This vaccine is not suitable for children who are under 6 years old.

REVAXIS is used to boost protection in someone who has received this vaccine or a similar vaccine in the past. Remember that the polio vaccine you had in the past may have been given by injection or by mouth. This vaccine will be given according to national recommendations and/or local practice. After an injury, you may need a tetanus vaccination. Your doctor or nurse will give you REVAXIS in case you also need a booster against diphtheria and polio at the same time.

Dosage and method of administration

The vaccination will be given by a doctor or nurse who is trained in the use of vaccines and at a clinic or surgery that is equipped to deal with any uncommon severe allergic reaction to the injection.

Dosage

Children from the age of 6 years, teenagers and adults will receive one injection (0.5 ml dose).

Method of administration

REVAXIS is given as an injection into a muscle, usually in the upper outer part of the arm. The vaccine is not to be injected directly into any blood vessel or into the skin. In case of blood clotting disorders your doctor may decide to inject deep under the skin.

If you have any further questions on the use of this vaccine, ask your doctor, nurse or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines and vaccines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious allergic reactions

These reactions are always a rare possibility after receiving a vaccine and may include:

- difficulty in breathing
- blue discolouration of the tongue or lips
- swelling of the face or throat
- low blood pressure (causing dizziness)
- fainting (collapse)

When these signs or symptoms occur they usually develop very quickly after the injection is given and while the person affected is still in the clinic or doctor's surgery.

If any of these symptoms occur after leaving the place where you or your child received the injection, you must consult a doctor IMMEDIATELY.

Other side effects

If you or your child experience any of the following side effects and it gets serious, tell your doctor, nurse or pharmacist.

During clinical studies, the following side effects were observed:

Very common side effects (reported in more than 1 out of 10 people):

- local reactions at the site of injection: pain, redness, hardening of the skin (induration), swelling or nodule. If these symptoms begin it is usually within 48 hours of the vaccination, lasting for 1 to 2 days.

Common side effects (reported by less than 1 in 10 people):