

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV, poeder en oplosmiddel voor injectievloeistof

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.
- 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV wordt voorgeschreven om hondsdolheid vóór blootstelling aan het virus te voorkomen, als basisvaccinatie. Het vaccin wordt ook gebruikt als preventieve behandeling tegen hondsdolheid na blootstelling aan het virus. Het vaccin kan voor alle leeftijdsgroepen worden gebruikt.

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV moet worden gebruikt op basis van de officiële aanbevelingen.

Profylaxe vóór blootstelling moet worden voorgesteld aan personen met een hoog blootstellingsrisico, zoals alle personeelsleden van diagnostische en onderzoekslaboratoria die werken met het rabiësvirus, dierenartsen, dierentrainers (inclusief mensen die met vleermuizen werken), proefdierenverzorgers en jachtopziensers, en iedereen (met name kinderen) die woonachtig is in een omgeving met een verhoogde kans op contact met besmette dieren of die naar zulke gebieden op vakantie gaat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Profylaxe voor blootstelling:

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Ook als u een allergische reactie hebt gehad na een eerdere toediening van het vaccin of na toediening van een ander vaccin met dezelfde bestanddelen, mag u dit middel niet gebruiken.
- Het is raadzaam de vaccinatie uit te stellen als u koortsig bent of een andere acute aandoening hebt.

Profylaxe na blootstelling:

Omdat een rabiësinfectie over het algemeen fataal afloopt, zijn er geen contra-indicaties voor vaccinatie als iemand aan het virus is blootgesteld.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

Zoals met elk vaccin, beschermt Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV niet 100% van de gevaccineerde personen.

- Bij de productie van het vaccin wordt gebruik gemaakt van neomycine. Aangezien er in elke dosis van het vaccin niet-aantoonbare sporen van neomycine aanwezig kunnen zijn, moet dit vaccin voorzichtig worden gebruikt bij mensen met een allergie voor neomycine of ieder ander antibioticum uit dezelfde klasse.
- Als u of uw kind allergisch is voor latex. De tip-caps (beschermdoppen) van de voorgevulde spuit bevatten een derivaat van natuurlijk rubberlatex dat ernstige allergische reacties zou kunnen veroorzaken.
- Het gebruik van serologische controles (om de seroconversie van personen te beoordelen) moet worden beoordeeld overeenkomstig de officiële aanbevelingen.

Personen met een slecht functionerend afweersysteem

Bij personen met erfelijke of niet-erfelijke aandoeningen van het afweersysteem, kan de immuunrespons na de vaccinatie niet goed verlopen.

Het wordt dan ook aangeraden de hoeveelheid antistoffen in het serum bij deze patiënten te controleren, om er zeker van te zijn dat er een aanvaardbare respons op gang wordt gebracht. Indien nodig kunnen er extra doses worden toegediend.

Daarnaast moeten er, bij vaccinatie na blootstelling aan het rabiësvirus, ook immunoglobulinen tegen hondsdolheid worden toegediend als de betreffende personen zich in de risicocategorieën II of III bevinden.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan toediening van het vaccin

Voordat er een dosis Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV wordt toegediend, moet aan de ouder of verzorger van de persoon die wordt gevaccineerd of aan de persoon zelf als die meerderjarig is, informatie worden gevraagd over de persoonlijke en familiale geschiedenis van die persoon en naar zijn gezondheid in de afgelopen periode. Hierbij moeten ook eerdere vaccinaties, de huidige gezondheidstoestand en eventuele bijwerkingen na eerdere vaccinaties ter sprake komen.

Pas het vaccinatieschema met extra voorzichtigheid toe als blijkt dat de betreffende persoon na een eerdere vaccinatie met een vaccin dat gelijkaardige bestanddelen als het rabiësvaccin bevatte, binnen 48 uur last kreeg van een ernstige reactie.

Voor het toedienen van biologische producten moet de persoon die verantwoordelijk is voor de toediening er zorg voor dragen dat alle nodige voorzorgen zijn genomen om allergische reacties of andere reacties te voorkomen. Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten er toezicht en een passende medische behandeling beschikbaar zijn, voor het geval zich een anafylactische reactie voordoet na toediening van het vaccin. Uit voorzorg moet er altijd direct een injectie met epinefrine (adrenaline) (1:1000) voorhanden zijn, voor als zich een onverwachte anafylactische reactie of een ernstige allergische reactie voordoet.

Personen met stoornissen in de bloedstolling

Aangezien intramusculaire injecties bloeduitstortingen kunnen veroorzaken, moet Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV niet worden toegediend bij personen die een stoornis in de bloedstolling hebben zoals hemofilie of trombocytopenie, of bij personen die worden behandeld met antistollingsmiddelen, tenzij het mogelijke voordeel duidelijk opweegt tegen het risico dat met de toediening van het vaccin gepaard gaat. Als uiteindelijk toch wordt besloten Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mérioux HDCV aan deze mensen toe te dienen, dan moet het vaccin voorzichtig worden

geïnjecteerd en moeten alle nodige voorzorgsmaatregelen worden genomen om de vorming van bloeduitstortingen na de injectie te voorkomen.

Bij toediening van de basisvaccinatie van dit vaccin aan zeer premature kinderen (geboren na 28 weken zwangerschap of eerder) moet rekening worden gehouden met het potentiële risico op ademstilstand en de benodigde controle van de ademhaling gedurende 48 tot 72 uur, vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvoldoende rijping van de longen. Gezien het grote voordeel van vaccinatie bij deze zuigelingen, is het niet gerechtvaardigd de vaccinatie niet uit te voeren of deze niet te rapporteren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Geneesmiddelen die de afweer onderdrukken, waaronder corticosteroiden, kunnen de aanmaak van antistoffen tegenwerken en ervoor zorgen dat de vaccinatie niet werkt. Het is eveneens wenselijk een serologische controle uit te voeren 2 tot 4 weken na de vaccinatie, zie "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*".

Als er tegelijkertijd immunoglobulinen tegen hondsdolheid of een ander middel samen met het vaccin tegen hondsdolheid moeten worden gegeven, mogen de immunoglobulinen en het rabiësvaccin niet in één spuit worden gemengd of op dezelfde plaats worden geïnjecteerd.

Indien mogelijk moet het vaccin op de andere lichaamshelft worden toegediend dan de immunoglobulinen.

Aangezien de immunoglobulinen de ontwikkeling van de immuunrespons op het vaccin tegen hondsdolheid beïnvloeden, moeten de aanbevelingen voor de toediening van immunoglobulinen tegen hondsdolheid strikt worden gevolgd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Zwangerschap**

Voor blootstelling:

Toediening van dit vaccin tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden. Als de persoon in kwestie een verhoogd risico op blootstelling loopt, moeten het voordeel en het risico tegen elkaar worden afgewogen voordat het vaccin wordt toegediend.

Na blootstelling:

Gezien de ernst van de ziekte, vormt zwangerschap geen contra-indicatie als er sprake is geweest van blootstelling aan het virus.

- **Borstvoeding**

Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen als het vaccin wordt toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft.

- **Vruchtbaarheid**

Er zijn geen studies op het gebied van vruchtbaarheid uitgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De gevolgen voor de rijvaardigheid en het gebruik van machines zijn niet onderzocht.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zorg ervoor dat u dit geneesmiddel altijd exact gebruikt volgens de aanwijzingen van uw arts. Vraag het aan uw arts of apotheker als u twijfelt.

Eén dosis bestaat uit toediening van 1 mL gereconstitueerd vaccin.

Dosering

- **Profylaxe vóór blootstelling**

De basisvaccinatie bestaat uit drie injecties van 1 mL op Dag 0, Dag 7 en Dag 21 of 28.

De herhalingsinectingen worden op basis van het blootstellingsniveau en de serologische controles bepaald, overeenkomstig de officiële aanbevelingen.

- **Profylaxe na blootstelling**

De Profylaxe na blootstelling bestaat uit een lokale behandeling van de wond, waarmee zo snel mogelijk na de blootstelling wordt gestart. Hierna wordt het vaccin toegediend en zo nodig passieve immunisatie met immunoglobulinen (zie tabel 1).

De vaccinatie moet onder medisch toezicht worden toegediend en zo snel mogelijk na de blootstelling worden opgestart. In alle gevallen moet een passende behandeling van de wond (zorgvuldig wassen van alle beten en schrammen met zeep of reinigingsmiddel en een overvloedige hoeveelheid water en/of virucide middelen) onmiddellijk of zo snel mogelijk na blootstelling worden uitgevoerd. Het moet worden uitgevoerd vóór de toediening van het vaccin of, indien aangewezen, van de immunoglobulinen tegen hondsdolheid. De profylaxe is afhankelijk van de blootstellingscategorie, de toestand van het dier en de vaccinatiestatus van de patiënt, overeenkomstig de officiële aanbevelingen (zie tabel 1 - aanbevelingen van de WHO).

De profylaxe na blootstelling moet indien nodig worden voltooid door middel van een tetanusprofylaxe om het optreden van andere infecties dan hondsdolheid te voorkomen.

Tabel 1: Indeling door de WHO van de profylaxe na blootstelling in functie van de aard en ernst van de blootstelling (bron: WHO Technical Report Series No 1012)

Blootstellingscategorie	Type van blootstelling aan een huisdier of wild dier, verdachte of bevestigde hondsdolheid of niet beschikbaar voor de test	Soort blootstelling	Aanbevolen profylaxe na blootstelling
I	Aanraken of voederen van dieren Likken van een intacte huid	Geen	Geen enkele behandeling indien betrouwbare anamnese ^a
II	Knabbelen aan onbedekte huid Kleine schrammen of schaafwonden zonder bloeden	Gering	Dien onmiddellijk het vaccin toe. Zet de behandeling stop als het dier tijdens een observatieperiode van 10 dagen ^b in goede gezondheid verkeert of als de test naar hondsdolheid in gepaste laboratoriumanalyses negatief is. Behandelen als categorie III in geval van blootstelling aan vleermuizen.
III	Een of meerdere beten ^a of schrammen door de huid heen Likken van beschadigde huid Contaminatie van slijmvliezen met speeksel (likken) Blootstelling aan vleermuizen	Ernstig	Dien onmiddellijk immunoglobulinen (indien nodig) en het vaccin toe, zo snel mogelijk na de start van de profylaxe na de blootstelling. De immunoglobulinen tegen hondsdolheid kunnen tot 7 dagen na toediening van de eerste dosis van het vaccin worden

			ingespoten. Zet de behandeling stop als het dier tijdens een observatieperiode in goede gezondheid verkeert of als de test naar hondsdolheid in gepaste laboratoriumanalyses negatief is.
--	--	--	--

^a Als een hond of kat schijnbaar in goede gezondheid verkeert in of uit een zone met laag risico wordt geobserveerd, kan de behandeling worden uitgesteld.

^b Deze observatieperiode is alleen van toepassing op honden en katten. Met uitzondering van bedreigde of bijna bedreigde diersoorten dienen andere huisdieren en wilde dieren met vermoedelijke hondsdolheid te worden geëuthanaseerd en hun weefsels onderzocht op de aanwezigheid van antilichamen tegen hondsdolheid via geschikte laboratoriumtechnieken.

^c Vooral beten op het hoofd, de nek, het gezicht, de handen en de geslachtsdelen zijn blootstellingen van de categorie III vanwege de sterke verzenuwning van deze zones.

Profylaxe na blootstelling van niet-geïmmuniseerde personen

1/ Toedienen van immunoglobulinen

Als er blootstelling in de ernstige categorie heeft plaatsgevonden, zouden er immunoglobulinen tegen hondsdolheid in combinatie met het vaccin moeten worden gegeven voor iedere blootstelling in categorie III bij niet-gevaccineerde personen (zie tabel 1). In dat geval moet het vaccin worden toegediend op de toedieningsplaats van immunoglobuline, indien mogelijk.

2/ Toedienen van het vaccin

Het vaccin moet worden toegediend op Dag 0 - D3 - D7 - D14 en D28 (vijf injecties van 1 mL) (Essen-schema). Voor zowel kinderen als volwassenen wordt dezelfde dosering gebruikt.

De behandeling moet worden voortgezet totdat het dier rabiësvrij wordt verklaard door een dierenarts (observatie van het dier en/of laboratoriumuitslagen).

Profylaxe van reeds geïmmuniseerde personen

Reeds geïmmuniseerde personen moeten 1 dosis van het vaccin krijgen op D0 en 1 dosis op D3 via intramusculaire toediening. In dat geval is de toediening van immunoglobulinen niet vereist. In overeenstemming met de officiële aanbevelingen is dit van toepassing op proefpersonen die reeds een profylaxe vóór blootstelling hebben gekregen, een profylaxe na blootstelling of bij wie de profylaxe na blootstelling is stopgezet na minstens twee doses vaccin te hebben gekregen.

Dit schema wordt niet toegepast op mensen met een verslechterde weerstand.

In beide gevallen (mensen die wel en niet zijn gevaccineerd) zal de behandeling indien nodig worden aangevuld met een tetanusvaccinatie in combinatie met antibiotica ter voorkoming van secundaire infecties.

Personen met een verminderde immuniteit

- Profylaxe vóór blootstelling

Voor proefpersonen met een verminderde immuniteit moet een serologische controle van neutraliserende antilichamen 2 tot 4 weken na vaccinatie worden uitgevoerd om de noodzaak van een eventuele aanvullende dosis van het vaccin te beoordelen.

- Profylaxe na blootstelling

Voor proefpersonen met een verminderde immuniteit moet een volledig vaccinatieschema worden toegediend na blootstelling. In combinatie met het vaccin moeten immunoglobulinen tegen hondsdolheid worden toegediend bij elke blootstelling van categorie II en III (zie tabel 1).

Gebruik bij kinderen

Een kind moet dezelfde dosis krijgen als een volwassene (1 ml).

Wijze van toediening

Het vaccin wordt bij volwassenen en kinderen **uitsluitend intramusculair** toegediend in de musculus deltoideus en, bij zuigelingen of hele kleine kinderen, in het anterolateraal gebied van de dijspier.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Geïnactiveerd Rabiësvaccin **Mérieux HDCV** heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige allergische reacties:

Anafylactische reacties, inclusief shock, kunnen één of meer van de volgende symptomen omvatten:

- urticaria, huiduitslag,
- zwelling van het gezicht en/of de hals,
- ademensproblemen, blauwe kleur van de tong of lippen,
- lage bloeddruk, versnelde hartfrequentie en zwakke hartslag, afkoeling van de huid, duizeligheid en mogelijk flauwvallen.

Deze tekenen of symptomen verschijnen in het algemeen heel snel na injectie. Als een van deze symptomen optreedt nadat u de plaats hebt verlaten waar het vaccin u werd toegediend, moet u **ONMIDDELLIJK** een arts raadplegen.

Andere bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn opgetreden binnen de 3 dagen na de vaccinatie en verdwenen meestal spontaan binnen 1 tot 3 dagen na hun optreden. Ze werden gemeld met de volgende frequenties:

Zeer vaak: kan bij meer dan 1 persoon op 10 optreden

- Gevoel van algemene onbehaaglijkheid (malaise),
- Hoofdpijn,
- Spierpijn (myalgie),
- Pijn op de injectieplaats.

Vaak: kan bij tot 1 persoon op 10 optreden

- Koorts (hyperthermie),
- Misselijkheid,
- Vermoeidheid, ongebruikelijke zwakte (asthenie),
- Roodheid op de injectieplaats (erytheem),
- Zwelling/oedeem op de injectieplaats
- Jeuk op de injectieplaats (pruritus op de injectieplaats),
- Hematoom op het injectieplaats (ecchymose).

Soms: kan bij tot 1 persoon op 100 optreden

- Allergische reactie met huid- of ademhalingsaandoening,
- Verhoging van de omvang van de lymfeklieren (lymfadenopathieën),
- Buikpijn (abdominale pijn),
- Diarree,
- Braken,
- Duizeligheid,
- Gewrichtspijn (artralgie),
- Koude rillingen,
- Tintelend gevoel (paresthesie).

Zelden: kan bij tot 1 persoon op 1000 optreden

- Zwelling (oedeem) van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel die moeilijk kan maken om te slikken of ademen

Onbepaalde frequentie: kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld

- Serumziekte: gewrichtspijn, huiduitslag, zwelling van de lymfeklieren en algemeen gevoel van onbehaaglijkheid (malaise).

Wanneer deze symptomen optreden, is het meestal 2-4 weken na het ontvangen van het vaccin.

- Zwelling of infectie van de hersenen (encefalitis),
- Convulsies (stuipen),
- Aantasting van bepaalde zenuwen die scheuren, pijn en zwakte kunnen veroorzaken (neuropathieën).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy –crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 – Fax: (+33) 3 83 656133 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg –pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 2479-5615

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.

Het vaccin in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) en beschermd tegen licht bewaren.

Het vaccin moet onmiddellijk na samenstelling worden ingespoten.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 voor één dosis van 1 mL is:

geïnactiveerd rabiësvirus (stam WISTAR Rabiës PM/WI 38 1503 - 3M) ($\geq 2,5$ IE* voor één dosis van 1 ml).

- De andere stoffen in dit middel zijn: menselijk albumine en water voor inspuitbare bereidingen.

* activiteit gemeten met de NIH-test in internationale eenheden

Hoe ziet Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Geïnactiveerd Rabiësvaccin Mériex HDCV wordt geleverd in de vorm van een poeder (flacon) en een oplossing voor injectievloeistof (spuit).

Het vaccin is stuk verpakt, flacon en voorgevulde spuit met naald of voorgevulde spuit zonder naald of voorgevulde spuit met 1 of 2 afzonderlijke naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon Frankrijk

Fabrikant

Sanofi Pasteur, Campus Mériex, 1541 avenue Marcel Mériex, 69280 Marcy l'Etoile, Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE118097 (zonder naald/ met één of twee losse naalden in de blisterverpakking)

Afleveringswijze : Op medisch voorschrift

De bijsluiter is voor het laatst aangepast in: 04/2020.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2020.

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

- De aanbevingen met betrekking tot het injectieprogramma moeten nauwgezet worden opgevolgd.
- Specifieke instructies voor de Luer-lok™ spuit:
 - Houd de beschermdop van de spuit in een hand (vermijd het vasthouden van de zuiger of cilinder), open de beschermdop door tegen de klok in te draaien.
 - Om de naald te bevestigen aan de spuit, draai rustig de naald met de klok mee op de spuit totdat u een lichte weerstand voelt.
- Reconstitutie van het vaccin: Het solvens in het flesje lyofilisaat brengen en zorgvuldig schudden tot het lyofilisaat volledig in oplossing is gebracht. De oplossing moet homogeen, helder, rood tot violet-rood gekleurd zijn en vrij van partikels. Schroef, zonder de naald uit de injectieflacon te verwijderen, de injectiespuit los van de naald om de onderdruk te verwijderen (de injectieflacon is vacuüm afgesloten). Bevestig de naald in de flacon opnieuw aan de spuit. De suspensie in een spuit optrekken. Schroef de gebruikte voor de reconstitutie los en vervang deze door een steriele naald voor intramusculaire injectie. Het vaccin moet onmiddellijk na samenstelling ingespoten worden. Het vaccin moet voor elke toediening visueel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat er geen vreemde partikels in het vaccin zitten.

