

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Vaccin tegen tekenmeningo-encefalitis (volledig virus, geïnactiveerd).

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,25 ml) bevat:

Tekenmeningo-encefalitisvirus<sup>1,2</sup> (Neudörflstam) 1,2 microgram  
<sup>1</sup> geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,17 milligram Al<sup>3+</sup>)  
<sup>2</sup> geproduceerd in kippenembryofibroblastcellen (CEF-cellen)

### Hulpstof(fen) met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Na schudden is het vaccin een vaalwitte, opaalachtige suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior is geïndiceerd voor de actieve (profylactische) immunisatie tegen tekenmeningo-encefalitis (TBE) bij kinderen van 1 tot 15 jaar.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior moet worden toegediend volgens officiële aanbevelingen voor de noodzaak, en de timing, van vaccinatie tegen TBE.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

#### ***Primovaccinatieprogramma***

Voor alle kinderen vanaf 1 tot 15 jaar geldt hetzelfde primovaccinatieprogramma dat bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

De eerste en tweede dosis dienen te worden gegeven met een tussentijd van 1 tot 3 maanden.

Als het noodzakelijk is een snelle immuunrespons te bereiken, mag de tweede dosis ook twee weken na de eerste dosis worden gegeven. Na de eerste twee doses is naar verwachting voldoende bescherming verworven voor het huidige tekenseizoen (zie rubriek 5.1).

De derde dosis moet worden gegeven 5 tot 12 maanden na de tweede vaccinatie. Na de derde dosis zal de patiënt naar verwachting ten minste 3 jaar beschermd zijn.

Om immuniteit te bereiken vóór het begin van de seizoensgebonden activiteit van de teken (in de lente) moeten de eerste en tweede dosis bij voorkeur worden gegeven in de wintermaanden. Het

vaccinatieprogramma wordt idealiter met de derde vaccinatie beëindigd in hetzelfde tekenseizoen of minstens vóór het begin van het volgende tekenseizoen.

Basisimmunisatie	Dosis	Conventioneel programma	Snel immunisatieprogramma
1 <sup>ste</sup> dosis	0,25 ml	Verkozen datum	Verkozen datum
2 <sup>de</sup> dosis	0,25 ml	1 tot 3 maanden na de 1 <sup>ste</sup> vaccinatie	14 dagen na de 1 <sup>ste</sup> vaccinatie
3 <sup>de</sup> dosis	0,25 ml	5 tot 12 maanden na de 2 <sup>de</sup> vaccinatie	5 tot 12 maanden na de 2 <sup>de</sup> vaccinatie

### **Boosterdoses**

De eerste boosterdoesis moet drie jaar na de derde dosis worden toegediend (zie rubriek 5.1.). Opeenvolgende boosterdoesis moeten worden toegediend om de vijf jaar na de laatste boosterdoesis.

Boosterdoesis	Dosis	Programma
1 <sup>ste</sup> booster	0,25 ml	3 jaar na de 3 <sup>de</sup> vaccinatie
Volgende boosterdoesis	0,25 ml	om de 5 jaar

Als het interval tussen de doses (primair vaccinatieprogramma en boosterdoesis) wordt verlengd, is de patiënt mogelijk onvoldoende beschermd tegen infectie (zie rubriek 5.1). In het geval van een onderbroken vaccinatieprogramma van ten minste twee vroegere vaccinaties is een enkelvoudige inhaaldosis echter voldoende om het vaccinatieprogramma voort te zetten (zie rubriek 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar over inhaaldoses bij kinderen jonger dan 6 jaar (zie rubriek 5.1).

### ***Kinderen met een verzwakt immuunsysteem (inclusief zij die behandeld worden met immuunsuppressiva)***

Er bestaan geen specifieke klinische gegevens waarop aanbevelingen voor dosering kunnen worden gebaseerd. Bepaling van de concentratie aan antistoffen vier weken na de tweede dosis en toediening van een bijkomende dosis kunnen echter worden overwogen als er op dat moment geen aanwijzingen van seroconversie zijn. Hetzelfde geldt voor een van de volgende doses.

### Wijze van toediening

Het vaccin moet via intramusculaire injectie worden toegediend in de bovenarm (deltaspier).

Bij kinderen met een leeftijd van maximaal 18 maanden, of afhankelijk van de ontwikkeling en voedingstoestand van het kind, wordt het vaccin toegediend in de dijspier (brede laterale dijspier).

Uitsluitend in uitzonderlijke gevallen (bij patiënten met een bloedingsstoornis of bij patiënten die profylactische anticoagulatie krijgen) mag het vaccin subcutaan worden toegediend (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het vaccin per ongeluk via intravasculaire weg toegediend wordt (zie rubriek 4.4.).

### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of productieresidu's (formaldehyde, neomycine, gentamicine, protaminesulfaat). Kruisallergieën met andere aminoglycosiden dan neomycine en gentamicine moeten worden overwogen.

Ernstige overgevoeligheid voor ei- en kippenproteïnen (anafylactische reactie na orale inname van ei-proteïnen) kan ernstige allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde mensen (zie ook rubriek 4.4).

De vaccinatie tegen TBE moet worden uitgesteld als de patiënt een matige of ernstige acute ziekte heeft (met of zonder koorts).

#### 4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals met alle via injectie toegediende vaccins, moeten relevante maatregelen voor een spoedbehandeling en supervisie altijd onmiddellijk voorhanden zijn als er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Niet-ernstige allergie voor eiproteïnen vormt doorgaans geen contra-indicatie voor de vaccinatie met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Kinderen met een dergelijke allergie mogen echter uitsluitend worden gevaccineerd onder aangewezen supervisie. Voorzieningen voor een spoedbehandeling van overgevoeligheidsreacties moeten voorhanden zijn.

Het kalium- en natriumgehalte bedraagt minder dan 1 mmol per dosis, d.w.z. dat het geneesmiddel in wezen “kalium- en natriumvrij” is.

Toediening via intravasculaire weg moet worden vermeden aangezien deze wijze van toediening kan leiden tot ernstige reacties waaronder overgevoeligheidsreacties met shock.

De aanbevolen toedieningsweg is intramusculair. Het is echter mogelijk dat dit niet aangewezen is bij patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die profylactische anticoagulatie krijgen. Beperkte gegevens over gezonde volwassenen wijzen voor subcutane boostervaccinaties en intramusculaire boostervaccinaties op een vergelijkbare immuunrespons. Subcutane toediening kan echter leiden tot een verhoogd risico op lokale bijwerkingen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor subcutane toediening bij kinderen/adolescenten. Daarenboven zijn geen gegevens beschikbaar voor primaire immunisatie na subcutane injectie.

Bij kinderen, vooral bij zeer jonge kinderen, kan koorts optreden na de eerste immunisatie (zie rubriek 4.8). De koorts neemt doorgaans af binnen 24 uur. Het aantal gemelde gevallen van koorts na de tweede vaccinatie ligt doorgaans lager dan na de eerste vaccinatie. Bij kinderen met een voorgeschiedenis van koortsconvulsies of hoge koorts na vaccinatie kan profylaxe of behandeling met een antipyreticum worden overwogen.

Bij patiënten die worden behandeld met immunosuppressiva zal niet altijd een beschermende immuunrespons kunnen worden opgewekt.

Telkens wanneer serologische testen noodzakelijk geacht worden om de noodzaak van opeenvolgende doses te bepalen, moeten onderzoeken worden uitgevoerd in een daartoe geschikt en erkend laboratorium. Kruisreactiviteit met reeds bestaande antistoffen vanwege natuurlijke blootstelling of vroegere vaccinatie tegen andere flavivirussen (zoals Japanse encefalitis, gele koorts, denguevirus) kan namelijk leiden tot valspositieve resultaten.

In geval van een bekende of vermeende auto-immuunziekte bij het te vaccineren kind moeten het risico op TBE-infectie en het risico op een ongunstig effect van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior op het verloop van de auto-immuunziekte worden afgewogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer de noodzaak van vaccinatie overwogen wordt bij kinderen met reeds bestaande hersenaandoeningen zoals actieve demyeliniserende aandoeningen of epilepsie die slecht onder controle is.

Er zijn geen gegevens over profylaxe na blootstelling voor FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Zoals alle vaccins, kan ook FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geen volledige bescherming van alle gevaccineerden bieden tegen de infectie waarvoor het bedoeld is. Voor details over de toediening van het product bij mensen met een verstoord immuunsysteem en bij mensen die worden behandeld met immunosuppressiva, zie rubriek 4.2.

Tekenbeten kunnen andere infecties dan TBE overdragen, waaronder bepaalde ziekteverwekkers die soms kunnen leiden tot een klinisch beeld dat gelijkenis vertoont met tekenmeningo-encefalitis. TBE-vaccins bieden geen bescherming tegen een Borrelia-infectie. Daarom moet het optreden van klinische tekenen en symptomen van een mogelijke TBE-infectie bij een gevaccineerde grondig worden onderzocht op mogelijke andere oorzaken.

#### 4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met andere vaccins of geneesmiddelen. De gelijktijdige toediening van andere vaccins met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mag uitsluitend volgens officiële aanbevelingen worden uitgevoerd. Als andere injecteerbare vaccins gelijktijdig moeten worden toegediend, moeten verschillende injectieplaatsen en, bij voorkeur, verschillende ledematen worden gebruikt.

#### 4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior tijdens zwangerschap.

##### Borstvoeding

Het is onbekend of FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag FSME-IMMUN 0,25 ml Junior uitsluitend worden toegediend tijdens zwangerschap en aan vrouwen die borstvoeding geven, wanneer bescherming tegen TBE-infectie dringend geacht wordt en nadat risico's en voordelen zorgvuldig afgewogen zijn.

#### 4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat FSME-IMMUN 0,25 ml Junior een invloed heeft op de motoriek van een kind (zoals spelen op straat of fietsen) of de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er moet echter rekening worden gehouden dat visusstoornissen of duizeligheid kunnen optreden.

#### 4.8. Bijwerkingen

De berekende frequenties zijn gebaseerd op een samengevoegde analyse van bijwerkingen gemeld na de 1ste vaccinatie (3088 patiënten) in 8 klinische studies met FSME-IMMUN 0,25 ml (1,2 µg) Junior bij patiënten van 1-15 jaar oud. De frequentie van systemische bijwerkingen waargenomen na de 2de en 3de vaccinatie was lager dan na de 1ste vaccinatie. De frequentie van toedieningsplaatsreacties waargenomen na de eerste, tweede en derde vaccinatie was vergelijkbaar.

De volgende andere bijwerkingen in deze rubriek zijn gerangschikt volgens de aanbevolen frequentieconventie:

##### **Bijwerkingen in klinische onderzoeken**

Systeem/orgaan-klasse	Frequentie			
	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
<b>Bloed- en lymfstelsel-aandoeningen</b>			Lymfadenopathie	
<b>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</b>		Verminderde eetlust		
<b>Psychische stoornissen</b>		Rusteloosheid <sup>1</sup> Slaapstoornissen		

Systeem/orgaan-klasse	Frequentie			
	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)	Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)	Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn		Sensorische afwijkingen Duizeligheid
Evenwichtsorganen ooraandoeningen				Vertigo
Maag-darmstelsel-aandoeningen		Misselijkheid Braken	Abdominale pijn	Diarree Dyspepsie
Huid- en onderhuid-aandoeningen				Urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie	Artralgie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de injectieplaats <sup>2</sup> , bijv. injectieplaatspijn	Pyrexie <sup>3</sup> Vermoeidheid Malaise <sup>4</sup> Reacties op de injectieplaats zoals <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwelling</li> <li>• Induratie</li> <li>• Erytheem</li> </ul>	Koude rillingen	Injectieplaatspruritus

De frequentie wordt geschat op basis van gegevens van kinderen in de leeftijd van 1-5 jaar.

<sup>2</sup> Een patiënt kan meer dan 1 voorval ervaren.

<sup>3</sup> Koorts trad vaker op bij jongere dan bij oudere kinderen (d.w.z. respectievelijk zeer vaak en vaak). De incidentie van koorts na de tweede en derde vaccinatie is doorgaans lager dan na de eerste vaccinatie.

<sup>4</sup> De frequentie wordt geschat op basis van gegevens van kinderen van 6-15 jaar.

De koorts werd rectaal opgenomen bij kinderen tot ten minste 3 jaar oud en oraal bij kinderen van 3 jaar en ouder. De analyse omvat koorts die tijdelijk in verband werd gebracht met vaccinatie, onafhankelijk van het feit of er een causaal verband bestond.

Koorts is afhankelijk van de leeftijd en neemt af met het aantal vaccinaties.

In een veiligheidsstudie en dosisbepalingsstudies waren de percentages van koorts waargenomen na de eerste vaccinatie als volgt:

1 tot 2 jaar oud (n = 262): lichte koorts (38-39°C) bij 27,9%; matige koorts (39,1-40,0°C) bij 3,4%; geen met ernstige koorts (> 40°C).

3 tot 15 jaar oud (n = 2519): lichte koorts bij 6,8%; matige koorts bij 0,6%; geen met ernstige koorts (> 40°C).

De percentages van koorts gemeld na de tweede vaccinatie waren doorgaans lager dan de gemelde percentages na de eerste vaccinatie: 15,6% (41/263) bij kinderen van 1 tot 2 jaar oud en 1,9% (49/2522) bij kinderen van 3 tot 15 jaar oud.

### Bijwerkingen na het in de handel brengen

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gemeld in de periode nadat het geneesmiddel in de handel was gebracht.

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Frequentie*</b>
	<b>Zelden (<math>\geq 1/10.000</math> tot <math>&lt; 1/1.000</math>)</b>
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	Anaphylactische reactie, overgevoeligheid
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>	Encefalitis, convulsie (inclusief koortsstuip), meningisme, polyneuropathie, motorische disfunctie (hemiparese/hemiplegie aangezichtsparese, paralyse/parese, neuritis), Guillain-Barré-syndroom
<b>Oogaandoeningen</b>	Vissustoornissen, fotofobie, pijn aan het oog
<b>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</b>	Tinnitus
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	Dyspneu
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	Rash (erythemateus, maculopapuleus, vesiculair), erytheem, pruritus, hyperhidrose
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen</b>	Nekpijn, skeletspierstijfheid (inclusief stijfheid van de nek), pijn in extremiteiten
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Loopstoornis, influenza-achtige ziekte, asthenie, oedeem

\* De bovenste limiet van het 95% betrouwbaarheidsinterval voor de frequentie van de voorvallen is berekend met  $3/n$ , waarbij  $n$  staat voor het aantal patiënten in alle klinische onderzoeken met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. De berekende frequentie “zelden” vertegenwoordigt dus de theoretische maximale frequentie voor deze voorvallen.

In een kleine vergelijkende studie naar de immuunrespons na intramusculaire en subcutane toediening van FSME-IMMUN bij gezonde volwassenen, leidde de subcutane toedieningsweg tot een hoger lokaal reactogeniciteitsprofiel, met name bij vrouwen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel (Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be); e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be))

## 4.9. Overdosering

Er zijn meldingen van kinderen die het preparaat voor volwassenen hebben gekregen. Het is denkbaar dat het risico op bijwerkingen verhoogd is in dergelijke gevallen.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins tegen encefalitis. ATC-code: J07BA01.

Het farmacodynamische effect van het product bestaat uit de inductie van een voldoende hoge concentratie aan anti-TBE-antistoffen om bescherming te bieden tegen het TBE-virus.

De beschermingsgraad van de vorige generatie TBE-vaccins en het huidige TBE-vaccin is bepaald tijdens een continue bewaking van de totale Oostenrijkse populatie sinds 1984. Tijdens die periode van bewaking was bij kinderen een beschermingsgraad berekend van meer dan 98% na beëindiging van het primovaccinatieprogramma (drie doses) voor de periode van 1994 tot 2003. Op basis van een follow-upbewaking van de totale Oostenrijkse populatie van 2000 tot 2006 was bij regelmatig gevaccineerde personen een beschermingsgraad van 99% berekend zonder statistisch significant verschil tussen de

leeftijdsgroepen. De beschermingsgraad is na de eerste twee vaccinaties minstens even hoog als een conventionele en snelle vaccinatie gevolgd wordt, d.w.z. vóór beëindiging van het primovaccinatieprogramma met een derde vaccinatie. Bij gevaccineerden die een onregelmatig vaccinatieprogramma volgen, ligt de beschermingsgraad echter beduidend lager.

Tijdens klinische studies met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior was seropositiviteit gedefinieerd als een ELISA-waarde > 126 VIE E/ml of als NT-titers  $\geq 10$ . De gepoolde seropositiviteitspercentages bepaald door ELISA en NT 21 dagen na de tweede en derde vaccinatie in het conventionele vaccinatieprogramma zijn vermeld in tabellen 1 en 2.

**Tabel 1: Conventioneel immunisatieprogramma, gepoolde seropositiviteitspercentages<sup>1</sup>, bepaald door ELISA en NT bij personen van 1 tot 5 jaar**

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2 <sup>e</sup>	3 <sup>e</sup>	2 <sup>e</sup>	3 <sup>e</sup>
<b>Seropositiviteitspercentage<sup>1</sup> (%) (n/N)</b>	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

**Tabel 2: Conventioneel immunisatieprogramma gepoolde seropositiviteitspercentages<sup>1</sup>, bepaald door ELISA en NT bij personen van 6 tot 15 jaar**

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2 <sup>e</sup>	3 <sup>e</sup>	2 <sup>e</sup>	3 <sup>e</sup>
<b>Seropositiviteitspercentage<sup>1</sup> (%) (n/N)</b>	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

<sup>1</sup> geëvalueerd 21 dagen na elke dosis

<sup>2</sup> seropositiviteitsgrens: ELISA > 126 VIE E/ml; NT  $\geq 1:10$

De hoogste seropositiviteitspercentages bepaald door ELISA en NT zijn bereikt na toediening van de derde dosis. Daarom is het noodzakelijk dat het primovaccinatieprogramma van drie doses beëindigd wordt om beschermende concentraties aan antistoffen te bereiken bij bijna alle gevaccineerden.

Vijf maanden na de tweede vaccinatie vertoonde meer dan 97% van de kinderen van 1-5 jaar en meer dan 93% van de kinderen van 6-15 jaar seropositieve TBE-antistoffenniveaus in zowel ELISA als NT.

Uit de resultaten van een follow-upstudie waarin de persistentie van TBE-antistoffen werd onderzocht, valt af te leiden dat de eerste herhalingsvaccinatie niet later dan drie jaar na de primaire immunisatie moet worden gegeven. Een analyse van de seropersistentie tot 58 maanden na de eerste booster dosis toonde hoge seropositiviteitspercentages in NT voor alle leeftijdssubgroepen: 96,6% bij kinderen van 1-2 jaar, 100% bij kinderen van 3-6 jaar en 98,1% bij kinderen van 7-15 jaar, wat pleit voor een herhalingsinterval van 5 jaar na de eerste booster dosis.

Vaccinatie met FSME-IMMUN wekt statistisch gelijkwaardige titers op van TBE-virus-neutraliserende antilichamen tegen TBE-virusstammen in Europa, Siberië en het Verre Oosten. In een gepubliceerde klinische studie werden ook aanzienlijke kruisneutraliserende antilichamen opgewekt tegen het Omsk-hemorragische-koortsvirus, hoewel de titers lager waren dan tegen TBE-virussubtypes.

Uit een studie over de persistentie van het immuungeheugen bij personen vanaf de leeftijd van 6 jaar en ouder bij wie de intervallen tussen de vaccinaties langer waren dan aanbevolen ( $\leq 12$  jaar) is gebleken dat een enkelvoudige inhaalvaccinatie met FSME-IMMUN een anamnestic antilichaamrespons kon opwekken bij 99% van de kinderen, zoals gemeten met ELISA. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de antilichaamrespons gemeten met NT.

## 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

- humane albumine
- natriumchloride
- dinatriumfosfaatdihydraat
- kaliumdiwaterstoffosfaat
- water voor injecties
- sucrose
- aluminiumhydroxide, gehydrateerd

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### 6.3. Houdbaarheid

30 maanden.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

### 6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,25 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I-glas) met plunjerstop (halogeenbutylrubber), zonder bevestigde naald. Verpakkingsgrootten: 1, 10, 20 en 100. De verpakking kan geen of 1 naald bevatten. De naalden zijn steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een blisterverpakking. De opening in de verzegeling van de blisterverpakking is opzettelijk en bedoeld om het vochtgehalte tijdens het aanbevolen opwarmen voor de toediening van het vaccin te regelen. De blisterverpakking openen door het dekseltje te verwijderen om de spuit eruit te nemen. De spuit niet door de blisterverpakking duwen.

Voor subcutane toediening, zie rubriek 6.6.

### 6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet op kamertemperatuur worden gebracht vóór toediening. Vóór toediening moet het vaccin goed worden geschud zodat de vaccinsuspensie grondig gemengd is. Na schudden is FSME-IMMUN 0,25 ml Junior een vaalwitte, opaalachtig, homogene suspensie. Het vaccin moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een verandering van het uiterlijk. Als een van beide waargenomen wordt, moet het vaccin worden vernietigd.



Hecht, na verwijdering van de beschermhuls van de spuit, de naald onmiddellijk vast en verwijder de beschermhuls van de naald voor toediening. Wanneer de naald is aangehecht, moet het vaccin onmiddellijk worden toegediend. In de uitzonderlijke gevallen van subcutane toediening moet een gepaste naald worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De toediening van het vaccin moet worden gedocumenteerd en het chargennummer (lot) worden genoteerd door de arts. Aan elke voorgevulde spuit is een afneembaar documentatie-etiket bevestigd.

#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

#### **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (voorgevulde spuit zonder bevestigde naald): BE276841

#### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2004.

Datum van laatste verlening: onbeperkte geldigheid.

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening: 09/2018

Datum van goedkeuring: 10/2018