

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit**
Vaccin tegen tekenmeningo-encefalitis (volledig virus, geïnactiveerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FSME-IMMUN 0,5 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FSME-IMMUN 0,5 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FSME-IMMUN 0,5 ml is een vaccin dat gebruikt wordt ter preventie van de ziekte veroorzaakt door het *tekenmeningo-encefalitisvirus (TBE)*. Het is geschikt voor personen van 16 jaar en ouder.

- Het vaccin stimuleert het lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen dit virus aan te maken.
- Het biedt geen bescherming tegen andere virussen en bacteriën (waarvan sommige ook overgedragen worden door tekenbeten) die soortgelijke verschijnselen kunnen veroorzaken.

Het *tekenmeningo-encefalitisvirus* kan zeer ernstige infecties veroorzaken van de hersenen of de ruggengraat en het ruggenmergsvlies. Deze infecties starten vaak met hoofdpijn en een hoge lichaamstemperatuur. Bij sommige personen en in de ernstigste gevallen kunnen zij zich verder ontwikkelen en leiden tot bewustzijnsverlies, coma en overlijden.

Teken kunnen drager zijn van het virus dat via tekenbeten overgedragen wordt op de mens. De kans om te worden gebeten door teken die het virus dragen is zeer hoog in grote delen van Europa en Centraal- en Oost-Azië. Mensen die in deze delen van de wereld wonen of er op vakantie gaan, lopen het risico om tekenencefalitis te krijgen. Teken worden niet altijd ontdekt op de huid, zodat beten niet kunnen worden opgemerkt.

- Zoals alle vaccins, kan ook dit vaccin geen volledige bescherming bieden van iedereen die ingeënt is.
- Het is niet waarschijnlijk dat u of uw kind met één dosis van het vaccin beschermd bent/is tegen infecties. U of uw kind heeft drie doses nodig (zie rubriek 3 voor meer informatie) voor een optimale bescherming.
- Het product biedt geen levenslange bescherming. Regelmatige booster doses zijn noodzakelijk (zie rubriek 3 voor meer informatie).
- Er zijn geen gegevens over profylaxe na blootstelling (vaccinatie na tekenbeet).

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent of uw kind is allergisch voor het werkzame bestanddeel, voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor formaldehyde of protaminesulfaat (gebruikt tijdens het productieproces) of antibiotica zoals neomycine en gentamicine. U of uw kind heeft bijvoorbeeld huiduitslag, opzwellen van het gezicht en de keel, moeite met ademen, blauwe verkleuring van de tong of lippen, lage bloeddruk en collaps gehad.
- U of uw kind heeft ooit een ernstige allergische reactie gehad na het eten van eieren of kip.
- Als u of uw kind een acute ziekte met of zonder koorts heeft, moet u of uw kind misschien wachten voordat u FSME-IMMUN 0,5 ml krijgt. Uw arts kan u vragen de injectie uit te stellen tot u of uw kind zich opnieuw beter voelt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit vaccin krijgt toegediend als u of uw kind:

- een bloedingsstoornis heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- lijdt aan een auto-immuunziekte (zoals reumatoïde artritis of multiple sclerose).
- een zwak immuunsysteem heeft (zodat u of uw kind niet goed bestand bent/ is tegen infecties).
- niet goed antistoffen kan aanmaken.
- geneesmiddelen inneemt ter behandeling van kanker.
- corticosteroiden inneemt (geneesmiddelen die ontstekingen remmen).
- lijdt aan een hersenaandoening.
- neurologische aandoeningen heeft of aandoeningen die gepaard gaan met epileptische aanvallen.

Als een van bovenstaande waarschuwingen op u of uw kind van toepassing is, is het vaccin mogelijk niet geschikt voor u. Uw arts kan echter beslissen u of uw kind het vaccin toch toe te dienen. De arts kan een bloedtest laten uitvoeren om na te gaan of het vaccin gewerkt heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast FSME-IMMUN 0,5 ml nog andere geneesmiddelen, 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Uw arts informeert u als de inenting met FSME-IMMUN 0,5 ml of uw kind gelijktijdig met andere vaccins mag worden toegediend. Als u of uw kind onlangs een ander vaccin toegediend gekregen heeft, bepaalt uw arts plaats en tijdstip van injectie van FSME-IMMUN 0,5 ml.

FSME-IMMUN 0,5 ml zal misschien geen volledige bescherming geven als u of uw kind een behandeling met immunosuppressiva volgt.

Vertel het uw arts als u of uw kind ooit een infectie gehad heeft met of ingeënt bent tegen het gele koorts-, Japanse encefalitis- of denguevirus. In uw bloed of in het bloed van uw kind kunnen er zich namelijk antistoffen bevinden die kunnen reageren met het tekenmeningo-encefalitisvirus (TBE) dat wordt gebruikt in tests om uw concentraties aan antistoffen te bepalen. Deze testen kunnen dan foutieve resultaten opleveren.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Uw arts bespreekt samen met u de mogelijke risico's en voordelen. Het effect van FSME-IMMUN 0,5 ml tijdens zwangerschap of borstvoeding is niet bekend. In geval van een hoog infectiegevaar is het echter mogelijk dat u toch ingeënt wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. U kunt echter problemen met uw zicht hebben of zich duizelig voelen.

FSME-IMMUN 0,5 ml bevat kalium en natrium

Kalium en natrium zijn aanwezig in concentraties van minder dan 1 mmol per dosis, d.w.z. dat het geneesmiddel in wezen “kalium- en natriumvrij” is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Dit vaccin wordt doorgaans in de bovenarmspier geïnjecteerd. Het vaccin mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd. Uitsluitend in de uitzonderlijke gevallen (als u of uw kind een bloedingstoornis heeft of een geneesmiddel krijgt om het bloed te verdunnen, antistollingsmiddel genoemd) mag het vaccin onder de huid (subcutaan) worden toegediend.

Dit vaccin mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 16 jaar. Voor deze leeftijdsgroep wordt het TBE-vaccin voor kinderen aanbevolen. De arts dient de vaccinatie en het partijnummer van het vaccin te registreren.

Eerste reeks van injecties

De eerste reeks van injecties bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,5 ml.

1. Uw arts beslist wanneer de eerste injectie toegediend wordt.
2. De tweede injectie vindt één tot drie maanden later plaats. De tweede dosis kan ook twee weken na de eerste worden gegeven ingeval dringende bescherming vereist is.
3. De derde injectie wordt vijf tot twaalf maanden na de tweede toegediend.
 - De eerste en tweede dosis krijgt u bij voorkeur tijdens de winter omdat de lente het seizoen is waarin teken actief worden. Zo bouwt u voldoende bescherming op vóór het begin van het tekenseizoen.
 - De eerste reeks van injecties wordt afgesloten door toediening van de derde dosis. Het vaccinatieschema wordt idealiter met de derde vaccinatie beëindigd in hetzelfde tekenseizoen of minstens vóór het begin van het volgende tekenseizoen.
 - Het vaccin heeft een beschermend effect van maximaal drie jaar.
 - Als u te veel tijd laat tussen de drie doses, is uw lichaam mogelijk niet volledig beschermd tegen een infectie.

Basisimmunisatie	Dosis	Conventioneel schema	Snel immunisatieschema
1 ^{ste} dosis	0,5 ml	Verkozen datum	Verkozen datum
2 ^{de} dosis	0,5 ml	1 tot 3 maanden na de 1 ^{ste} vaccinatie	14 dagen na de 1 ^{ste} vaccinatie
3 ^{de} dosis	0,5 ml	5 tot 12 maanden na de 2 ^{de} vaccinatie	5 tot 12 maanden na de 2 ^{de} vaccinatie

Boostervaccinaties**Personen van 16 tot 60 jaar**

Als u jonger bent dan 60 jaar, moet u de eerste booster dosis drie jaar na de derde dosis toegediend krijgen. Bijkomende booster doses moeten om de vijf jaar worden gegeven.

Personen van 60 jaar en ouder

Doorgaans moet u booster doses (zowel de eerste als alle bijkomende booster doses) toegediend krijgen met een interval van drie jaar.

Boosterdosis ≥ 16 tot < 60 jaar	Dosis	Timing
1 ^{ste} booster	0,5 ml	3 jaar na de derde dosis
Volgende booster doses	0,5 ml	om de 5 jaar

Boosterdosis ≥ 60 jaar	Dosis	Timing
Alle booster doses	0,5 ml	om de 3 jaar

Als u te veel tijd tussen de vaccindoses laat verstrijken, bent u mogelijk niet beschermd tegen TBE, maar een enkelvoudige inhaaldosis met FSME-IMMUN is voldoende om het vaccinatieschema voort te zetten als u in het verleden ten minste twee vaccinaties heeft gekregen. Opnieuw beginnen met de hele eerste reeks vaccinaties is niet nodig. Vraag uw arts om meer informatie.

Personen met een verzwakt immuunsysteem (inclusief zij die behandeld worden met immuunsuppressiva)

Uw arts kan het overwegen om vier weken na de tweede dosis de concentratie aan antistoffen in uw bloed te bepalen en een extra dosis toe te dienen als er op dat moment geen aanwijzingen van een immuunrespons zijn. Hetzelfde geldt voor alle volgende doses.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overdosering is zeer onwaarschijnlijk omdat de arts per injectie een spuit met één dosis toedient.

Wanneer u te veel van FSME-IMMUN 0,5 ml heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zoals met alle vaccins, kunnen ernstige allergische reacties optreden. Hoewel deze reacties zeer zeldzaam zijn, moeten maatregelen voor een gepaste medische behandeling en supervisie altijd onmiddellijk voorhanden zijn. Verschijnselen van ernstige allergische reacties zijn:

- opzwellen van de lippen, mond en keel (met mogelijke moeilijkheden bij het slikken of ademen)
- huiduitslag en opzwellen van de handen, voeten en enkels
- bewustzijnsverlies als gevolg van een daling van de bloeddruk

Deze tekenen of verschijnselen treden doorgaans zeer snel op nadat de injectie gegeven is, terwijl de persoon zich nog in het ziekenhuis of bij de arts bevindt. Als een van deze verschijnselen optreedt nadat u de plaats van injectie verlaten heeft, moet u ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers treffen):

- Pijn, op de plaats waar de injectie toegediend is

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Spier- en gewrichtspijn
- Gevoel van vermoeidheid of onbehagen

Soms (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):

- Opzwellen van de lymfklieren
- Braken
- Koorts
- Injectieplaatskneuzing

Zelden (kunnen tot 1 op de 1.000 gebruikers treffen):

- Allergische reacties
- Slaperigheid
- Bewegingsziekte
- Diarree
- Buikpijn
- Roodheid, huidverharding, zwelling, jeuk, tintelen en warmte op de injectieplaats

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn ook, in zeldzame gevallen, gemeld na het in de handel brengen:

- Gordelroos
- Uitlokken van auto-immuunziekten zoals multiple sclerose
- Allergische reacties
- Neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, ontstekingen van het ruggenmerg (myelitis, myelitis transversa)
- Een ziekte gekenmerkt door spierzwakte, abnormale sensaties, tintelingen in de armen, benen en bovenlichaam (Guillain-Barré syndroom)
- Ontsteking van de hersenen, toevallen, ontsteking van de hersenvliezen (de laag rond de hersenen)
- Tekenen van hersenvliesirritatie zoals pijn en nekstijfheid
- Neurologische symptomen zoals aangezichtsverlamming, paralyse, zenuwontstekingen, afwijkend of verminderd gevoel zoals tintelen of een doof gevoel, stekende of bonzende pijn langs een of meer zenuwbanen, oogzenuwontsteking
- Zich duizelig voelen
- Visuele stoornissen/afgenomen gezichtsvermogen, gevoeliger zijn voor licht, pijn aan het oog
- Oorsuizen
- Snelle hartslag
- Kortademigheid
- Huidreacties (huiduitslag en/of jeukende huid), dermatitis, rode huid, toegenomen zweten, huidontsteking
- Rugpijn, gewrichtszwelling, nekpijn, skeletspierstijfheid en stijfheid van de nek, pijn in arm en benen;
- Koude rillingen, griepachtige ziekte, algemene zwakte, oedeem, wankelend lopen, vochtophoping onder de huid
- Injectieplaatsgewrichtspijn, knobbeltje en ontsteking op de injectieplaats

In een kleine vergelijkende studie naar de immunrespons na intramusculaire en subcutane toediening van FSME-IMMUN bij gezonde volwassenen, leidde de subcutane toedieningsweg tot meer lokale reacties op de injectieplaats (bijv. roodheid, zwelling, jeuk en pijn), met name bij vrouwen.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie, Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Gebruik dit vaccin niet als u zichtbare tekenen van vreemde deeltjes of lekkage merkt.

Dit vaccin buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel vaccins niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met vaccins 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 in dit middel is *tekenmeningo-encefalitisvirus* (Neudörflstam).

Eén dosis (0,5 milliliter) van het vaccin bevat 2,4 microgram *geïnactiveerd tekenmeningo-encefalitisvirus* (Neudörflstam), dat geproduceerd wordt in kippenembryocellen.

De andere stoffen in dit middel zijn humane albumine, natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, sucrose en water voor injecties.

Dit vaccin bevat aluminiumhydroxide (gehydrateerd) als adsorbens. Adsorbentia zijn bestanddelen die bepaalde vaccins bevatten om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

Hoe ziet FSME-IMMUN 0,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FSME-IMMUN 0,5 ml wordt geleverd als een suspensie voor injectie van 0,5 milliliter (één dosis) in een voorgevulde spuit. De verpakking kan geen naalden of 1 aparte naald per spuit bevatten. De naalden zijn steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verpakkingsgrootten van 1 en 10 voorgevulde spuiten zijn verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Na schudden is de suspensie vaalwit en melkachtig.

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 deksel te verwijderen om de spuit eruit te nemen. De spuit niet door de blisterverpakking duwen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV, Rijksweg 12, 2870, Puurs, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

FSME-IMMUN 0,5 ml (voorgevulde spuit zonder bevestigde naald): BE459137

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg, Nederland, Polska, Portugal, Slovenija	FSME-IMMUN 0,5 ml
Česká republika	FSME-IMMUN
България	FSME-IMMUN 0.5 ml
Danmark, Norge, Suomi/Finland, Ísland, Ελλάδα, Κύπρος	TicoVac

Deutschland	FSME-IMMUN 0,5 ml Erwachsene
Eesti, Italia, Latvija, Lietuva	TicoVac 0,5 ml
Hrvatska	FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano
Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)	TicoVac 0.5 ml
France	TicoVac 0,5 ml ADULTES
Sverige	FSME-IMMUN Vuxen
Magyarország	FSME-IMMUN 0,5 ml felnőtteknek
Malta	TicoVac 0.5 ml Suspension for injection in pre-filled syringe
Österreich	FSME-Immune 0,5 ml Erwachsene Injektionssuspension in einer Fertigspritze
România	FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringă preumplută
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021

21E27

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

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 0,5 ml 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.

21E27