

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Meningitec suspensie voor injectie in voorgevulde spuit**

Geconjugiseerd oligosaccharidevaccin tegen meningokokken van groep C (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind dit vaccin krijgt toegediend.

- 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/uw kind voorgeschreven.
- 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.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Meningitec en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u/uw kind Meningitec krijgt toegediend?
3. Hoe wordt Meningitec toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Meningitec?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Meningitec en waarvoor wordt het gebruikt?

Meningitec is een vaccin tegen meningokokken van groep C.

Meningitec helpt u/uw kind beschermen tegen ziekten zoals meningitis (hersenvliesontsteking) en sepsis (bloedvergiftiging).

Meningitec wordt gebruikt voor de vaccinatie van kinderen vanaf de leeftijd van 2 maand, van adolescenten en volwassenen, om infecties veroorzaakt door de bacterie *Neisseria meningitidis* van groep C te voorkomen. Het biedt geen bescherming tegen andere serogroepen van *Neisseria meningitidis* of tegen andere bacteriën of virussen die soms meningitis (hersenvliesontsteking) en sepsis (bloedvergiftiging) veroorzaken. Het vaccin werkt door uw lichaam aan te sporen om een eigen bescherming (antistoffen) tegen deze bacteriën aan te maken. De bacterie *Neisseria meningitidis* van groep C kan ernstige en soms levensbedreigende infecties veroorzaken, zoals meningitis (hersenvliesontsteking) en sepsis (bloedvergiftiging). Dit vaccin bevat geen levende organismen en kan geen meningitis C (ziekte door meningokokken C) veroorzaken.

Onthoud dat geen enkel vaccin een volledige en levenslange bescherming kan bieden aan alle gevaccineerde personen.

2. Wat u moet weten voordat u/uw kind Meningitec krijgt toegediend?**Wanneer mag Meningitec niet toegediend worden?**

- U bent/uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U/uw kind heeft tekens van allergie voor andere vaccins met difterietoxine of difterie-eiwit CRM₁₉₇ vertoond.
- U/uw kind heeft tekens van allergie vertoond na een vorige dosis Meningitec.

- U/uw kind heeft een ziekte met hoge koorts. Vaccinatie wordt meestal uitgesteld maar kan doorgaan als de koorts en ziekte van lichte aard zijn. Bespreek dit eerst met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Meningitec?

Neem voor de vaccinatie contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- als u/uw kind aangetast is door hemofilie of door gelijk welk ander probleem dat een behoorlijke bloedstolling zou kunnen beletten, of als u/uw kind een geneesmiddel neemt dat een behoorlijke bloedstolling verhindert. Indien dit het geval is, kan uw arts bepaalde voorzorgsmaatregelen verkiezen.
- als u/uw kind een zwak immuunsysteem heeft, of als u/uw kind onlangs behandeld werd of nu behandeld wordt met een bestralingskuur, corticosteroïden of andere geneesmiddelen die de immuniteit voor infecties kunnen verminderen. Meningitec kan nog steeds toegediend worden, maar het is mogelijk dat het een minder goede bescherming biedt dan bij andere personen.
- als u/uw kind aan een nierziekte lijdt waarbij grote hoeveelheden eiwitten in de urine terecht komen (zogenaamd nefrotisch syndroom). Er waren meldingen van hervat van deze aandoening na vaccinatie. Uw arts zal u/uw kind advies geven of u nog Meningitec mag krijgen, afhankelijk van uw soort nierprobleem.

Ofschoon er in Meningitec een eiwit zit (CRM₁₉₇ genaamd) van de bacteriën die difterie veroorzaakt, beschermt het vaccin niet tegen de ziekte difterie. Daarom is het belangrijk dat u/uw kind op het voorziene tijdstip andere vaccins krijgen die bescherming bieden tegen difterie. Uw arts of verpleegkundige kan u daarover advies geven.

Meningitec werd hoofdzakelijk toegediend aan zuigelingen vanaf de leeftijd van 2 maand, kinderen en jonge volwassenen. Er is nog geen informatie beschikbaar over het toedienen van Meningitec aan personen van 65 jaar en ouder of aan kinderen jonger dan 2 maand.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen/vaccins?

Neemt u/uw kind naast Meningitec nog andere geneesmiddelen in, of heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of voor een ander vaccin.

Tenzij uw arts of verpleegkundige u een ander advies heeft gegeven, moet u/uw kind na de vaccinatie de voorgeschreven geneesmiddelen blijven verder gebruiken zoals vóór de vaccinatie.

Meningitec mag toegediend worden tegelijkertijd met andere vaccins tegen één of meer van de volgende ziekten:

Polio (waaronder poliovaccins die langs de mond of als injectie gegeven worden)

Difterie

Tetanus

Kinkhoest (pertussis)

Haemophilus influenzae type b (gekend als Hib-vaccins)

Hepatitis B

Mazelen, bof en rubella (rode hond)

Pneumokokkenziekte (7-valent geconjugeerde pneumokokkenvaccin en 13-valent geconjugeerde pneumokokkenvaccin).

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 voor de vaccinatie.

Meningitec wordt normaalgezien niet toegediend aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven tenzij uw arts het zeer noodzakelijk acht dat de zwangere vrouw of de vrouw die borstvoeding geeft zo spoedig mogelijk gevaccineerd wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Meningitec kunnen slaperigheid, duizeligheid en andere bijwerkingen optreden die een invloed kunnen hebben op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines (zie mogelijke bijwerkingen).

Rijd niet of gebruik geen machines totdat u weet welke invloed Meningitec op u heeft.

Meningitec bevat natriumchloride

Eén van de bestanddelen van Meningitec is natriumchloride. Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,5 ml en is daarom in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe wordt Meningitec toegediend?

Meningitec zal aan u/uw kind toegediend worden door een arts of een verpleegkundige.

Uw arts of verpleegkundige zal er voor zorgen dat het vaccin op de juiste manier in een spier (niet in of dichtbij zenuwen of bloedvaten of niet te ondiep onder de huid) geïnjecteerd wordt en dat Meningitec niet in dezelfde injectiespuit met andere vaccins gemengd wordt. Het vaccin is een injectie van 0,5 ml en wordt doorgaans toegediend in de dijspier van kleine kinderen en in de bovenarmspier van oudere kinderen, adolescenten en volwassenen. Het wordt best niet in de bilstreek toegediend.

Bij kinderen van 2 maand tot 12 maand oud, moeten twee dosissen Meningitec gegeven worden, met een tussentijd van minstens twee maanden.

Voor een blijvende bescherming moet een herhalingsinenting gegeven worden na het beëindigen van de vaccinatie van het kind met twee dosissen. Uw arts zal u advies geven wanneer uw kind deze herhalingsinenting moet krijgen.

Bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 12 maanden die niet voordien met Meningitec werden geïmmuniseerd, wordt aanbevolen één enkele dosis (0,5 ml) van het vaccin toe te dienen.

Als Meningitec tegelijkertijd met een ander vaccin toegediend wordt, moet dat gebeuren door middel van een afzonderlijke injectie op een andere plaats van het lichaam.

Werd u te veel van Meningitec toegediend?

Overdosering is weinig waarschijnlijk omdat dit vaccin verpakt is in een voorgevulde spuit met één enkele dosis en wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

Er waren enkele meldingen van toediening van teveel dosissen waarbij teveel vaccin gegeven werd of waarbij de dosissen te kort opeen gegeven werden. In de meeste gevallen waren er geen bijwerkingen en soms waren er bijwerkingen die vergelijkbaar waren met deze na gewoon en correct gebruik van Meningitec.

Wanneer u teveel van Meningitec heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten om naar de arts te gaan

Als u vergeet om op het geplande tijdstip naar de arts of verpleegkundige te gaan, vraag dan advies aan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook Meningitec bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties zijn altijd een zeer zeldzame mogelijkheid na vaccinatie. Deze reacties kunnen omvatten:

- gezwollen gelaat, tong of keel,
- slikmoeilijkheden,
- gezwollen huid (netelroos) en ademhalingsmoeilijkheden,
- lage bloeddruk en daardoor collaps en shock.

Als deze tekens of symptomen zich voordoen, ontstaan ze meestal zeer snel na de toediening van de injectie en terwijl de getroffen persoon nog in het ziekenhuis of de artsenpraktijk is. Als zich één van deze symptomen voordoet na het verlaten van de plaats waar de injectie gegeven werd, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Zeer zelden treedt een ernstige vorm van huiduitslag op die een groot deel van het lichaam kan bedekken en die kan leiden tot blaarvorming en loskomen van de huid. De binnenkant van de mond en de ogen kunnen eveneens getroffen worden. Andere, minder ernstige allergische reacties omvatten rode, jeukende pukkels en later algemeen ziek worden met symptomen als koorts en gezwollen gewrichten.

Dit vaccin kan geen meningitis C veroorzaken (ziekte door meningokokken van groep C). Als u of uw kind nekpijn, nekstijfheid krijgt of geen licht verdraagt (fotofobie), slaperig of verward wordt of rode of paarse vlekken krijgt die lijken op bloeditstoringen en die niet weggaan als er op gedrukt wordt, moet u onmiddellijk uw arts of de lokale spoedafdeling van het ziekenhuis raadplegen om andere oorzaken uit te sluiten.

Als uw arts u vroeger vertelde dat u/uw kind aan nefrotisch syndroom lijdt (een nierziekte die zwelling kan veroorzaken, vooral van het gelaat en rond de ogen, met schuimende urine door de aanwezigheid van eiwitten en/of met gewichtstoename) is er een verhoogd risico dat deze aandoening opnieuw verschijnt binnen de paar maanden na vaccinatie. U moet uw arts verwittigen als u dergelijke symptomen opmerkt na vaccinatie.

De frequenties van de bijwerkingen die in deze rubriek beschreven worden zijn:

Zeer vaak = kwam voor bij meer dan één op tien personen die het vaccin toegediend kregen.

Vaak = kwam voor bij tussen één op tien en één op honderd personen die het vaccin toegediend kregen.

Zeer zelden = kwam voor bij minder dan één op tienduizend personen die het vaccin toegediend kregen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

In alle leeftijdsgroepen - zwelling en gevoeligheid of pijn op de injectieplaats.

Bij zuigelingen en peuters - verlies van eetlust, prikkelbaarheid, slaperigheid of verstoord slaappatroon, misselijkheid, diarree.

Bij volwassenen - hoofdpijn.

Bij kleuters - koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn:

In alle leeftijdsgroepen - koorts (komt zeer vaak voor bij kleuters) maar dit is zelden ernstig.

Bij zuigelingen en peuters - huilen.

Bij kinderen tussen 3 en 6 jaar - slaperigheid, hoofdpijn en prikkelbaarheid.

Bij volwassenen - spierpijn, slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen zijn (in alle leeftijdsgroepen tenzij hierboven reeds vermeld):

Gezwollen klieren, duizeligheid, flauwvallen, sufheid, prikkend, stekend gevoel of gevoel van speldenprikken, misselijkheid, bloeditstoringen of huidbloedingen, herval van bepaalde nieraandoeningen waarbij grote hoeveelheden eiwitten in de urine voorkomen.

Zeer zelden werd een verminderde spierspanning waargenomen (slapte), soms met verminderde waakzaamheid of reactievermogen van het kind of met een bleke of blauwachtige huidskleur.

Zeer zelden werden stuipaanvallen gemeld na vaccinatie met Meningitec, waaronder stuipaanvallen bij personen die soms vroeger al last hadden van stuipaanvallen. Het is mogelijk dat het bij tieners en volwassenen in sommige meldingen eigenlijk over flauwvallen ging in plaats van over stuipaanvallen. Bij zuigelingen en jonge kinderen gingen de stuipaanvallen meestal gepaard met koorts, waarbij het vermoedelijk ging om koortsstuipen. De meeste personen herstelden snel na de stuipaanval.

Bij zeer prematuur geboren baby's (na of voor 28 weken zwangerschap) kunnen langere adempauzes dan normaal voorkomen gedurende 2-3 dagen na vaccinatie.

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.

5. Hoe bewaart u Meningitec?

Houd dit vaccin buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik Meningitec niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 Meningitec?

De werkzame stof in elke dosis van 0,5 ml van Meningitec is 10 microgram oligosacharide van meningokokken van serogroep C*

*geconjugeerd aan het dragereiwit CRM₁₉₇ en geadsorbeerd op aluminiumfosfaat (0,125 mg)

De andere stoffen in Meningitec zijn natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Meningitec eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Meningitec is een suspensie voor injectie, geleverd in voorgevulde spuitjes van 0,5 ml, in verpakkingen van 1 en 10 (met of zonder naald) en in een grootverpakking van 2 verpakkingen met 10 voorgevulde spuitjes (zonder naald). **Na schudden is het vaccin een homogene, witte suspensie.** Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten gecommercialiseerd zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nuron Biotech B.V.
Strawinskylaan 1143, Toren 11-C

Fabrikant verantwoordelijk voor het vrijgeven van de partijen:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane

1077XX Amsterdam
Nederland

Havant, Groot-Brittannië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE302784

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 11/2013.

13F27