

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, 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 0,25 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind 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 FSME-IMMUN 0,25 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior is een vaccin dat gebruikt wordt ter preventie van de ziekte veroorzaakt door het *tekenmeningo-encefalitisvirus (TBE)*. Het is geschikt voor kinderen van 1 tot en met 15 jaar.

- 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 ruggenmergvlies. 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 herkend 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 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor de werkzame stof, een van de andere bestanddelen (zie rubriek 6), formaldehyde of protaminesulfaat (gebruikt tijdens het productieproces) of antibiotica zoals neomycine en gentamycine. U of uw kind heeft bijvoorbeeld huiduitslag gehad, zwelling van het gezicht en de keel, ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of lippen, lage bloeddruk en bent/is flauwgevallen.
- 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 0,25 ml Junior krijgt. Uw arts kan u of uw kind vragen de injectie uit te stellen tot u of uw kind zich 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 middel gebruikt:

- als u lijdt aan een auto-immuunziekte (zoals reumatoïde artritis of multiple sclerose)
- als u een zwak immuunsysteem heeft (zodat u of uw kind niet goed bestand is tegen infecties)
- als uw lichaam niet goed antistoffen kan aanmaken
- als u geneesmiddelen inneemt ter behandeling van kanker
- als u corticosteroiden inneemt (geneesmiddelen die ontstekingen remmen)
- als u lijdt aan een hersenaandoening
- als u 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 of uw kind. 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.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 of uw kind als de inenting met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior gelijktijdig met andere vaccins mag worden uitgevoerd. Als u of uw kind onlangs een ander vaccin toegediend gekregen heeft, bepaalt uw arts plaats en tijdstip van injectie van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior zal u misschien niet een volledige bescherming bieden 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 dat van uw kind kunnen zich namelijk antistoffen bevinden die kunnen reageren met het tekenmeningo-encefalitisvirus (TBE) dat in testen gebruikt wordt 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin gebruikt.

Uw arts bespreekt samen met u de mogelijke risico's en voordelen. Het effect van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 (op straat spelen of fietsen) of het vermogen om machines te bedienen. U kunt echter gezichtsproblemen hebben of zich duizelig voelen.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior bevat kalium en natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit vaccin wordt doorgaans in de bovenarmspier geïnjecteerd. Bij kinderen jonger dan 18 maanden kan het vaccin worden geïnjecteerd in de dij. Het vaccin mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd.

Dit vaccin mag niet worden toegediend aan personen van 16 jaar en ouder. Voor deze leeftijdsgroep wordt het TBE-vaccin voor volwassenen aanbevolen. De arts moet de vaccinatie en het partijnummer van het vaccin registreren.

Eerste reeks van injecties

De eerste reeks van injecties bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

1. Uw arts beslist wanneer de eerste injectie uitgevoerd wordt.
 2. De tweede injectie vindt een tot drie maanden later plaats. De tweede dosis kan ook twee weken na de eerste worden gegeven als dringende bescherming vereist is.
 3. De derde injectie wordt vijf tot twaalf maanden na de tweede uitgevoerd.
- 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 inentingsprogramma wordt idealiter met de derde vaccinatie beëindigd in hetzelfde tekenseizoen of ten laatste 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	0,25 ml	Verkozen datum	Verkozen datum
2 ^{de} dosis	0,25 ml	1 tot 3 maanden na de 1 ^{ste} vaccinatie	14 dagen na de 1 ^{ste} vaccinatie
3 ^{de} dosis	0,25 ml	5 tot 12 maanden na de 2 ^{de} vaccinatie	5 tot 12 maanden na de 2 ^{de} vaccinatie

Boosterineringen

De eerste boosterdosering moet maximaal drie jaar na de derde dosis worden toegediend. Volgende booster doses moeten om de vijf jaar worden gegeven.

Boosterdosering	Dosis	Timing
1 ^{ste} booster	0,25 ml	3 jaar na de derde dosis
Volgende booster doses	0,25 ml	om de 5 jaar

Indien u te veel tijd laat verstrijken tussen de vaccinaties, kunt u wellicht niet beschermd zijn tegen TBE, echter, een enkelvoudige inhaaldosis met FSME-IMMUN is voldoende om door te gaan met het vaccinatieschema indien u ten minste 2 vaccinaties heeft ontvangen in het verleden. Het is niet nodig de hele eerste vaccinatie reeks opnieuw op te starten. Vraag uw arts om meer informatie.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot een inhaaldosis bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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

Uw arts kan 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 gebruikt?

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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.

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 na de injectie, terwijl het kind zich nog in het ziekenhuis of bij de arts bevindt. Als een van deze verschijnselen optreedt nadat u het ziekenhuis of de praktijk van de arts verlaten heeft, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Bij kinderen kan een hoge lichaamstemperatuur (koorts) optreden. Bij jonge kinderen (van 1 tot 2 jaar) heeft één op drie lichte koorts na de eerste injectie. Bij minder dan 1 op 10 kinderen van 3 tot en met 15 jaar treedt koorts op. Doorgaans duurt de koorts slechts een tot twee dagen. Koorts treedt minder vaak op na de tweede of derde injectie of na de injectie van een boosterdosering. Indien nodig, kan uw arts preventie of behandeling van koorts aanbevelen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn op de plaats waar de injectie uitgevoerd is

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Zwelling, hardheid en roodheid op de plaats waar de injectie uitgevoerd is

- Misselijk gevoel of braken, verminderde eetlust
- Gevoel van vermoeidheid of onbehagen
- Rusteloosheid en slecht slapen (bij jongere kinderen)
- Spierpijn
- Koorts (zie boven)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Opzwellen van de lymfklieren
- Maagpijn
- Gewrichtspijn
- Koude rillingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Injectieplaatsjeuk
- Afwijkend of verminderd gevoel zoals tintelen of een doof gevoel langs verschillende zenuwbanen
- Duizeligheid
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo)
- Diarree
- Vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)
- Galbulten

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

- Allergische reacties
- Ontsteking van de hersenen, tekenen van hersenvliesirritatie zoals nekstijfheid
- Neurologische symptomen zoals gezichtsverlamming, paralyse, zenuwontstekingen
- Een ziekte die bestaat uit spierzwakte, afwijkend gevoel, tintelingen in de armen, benen en het bovenste deel van het lichaam (Guillain-Barré-syndroom)
- Visuele stoornissen/afgenomen gezichtsvermogen, gevoeliger zijn voor licht, pijn aan het oog
- Rinkelen in de oren
- Kortademigheid
- Huidreacties (huiduitslag en/of jeukende huid), rode huid, toegenomen zweten
- Skeletspierstijfheid en stijfheid van de nek, pijn in arm en benen
- Griepachtige ziekte, zwakheid, huidzwellen, onzekere gang
- Epileptische aanvallen (insulten) met of zonder koorts

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 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 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 opmerkt.
- 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 (0,25 milliliter) van het vaccin bevat 1,2 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 0,25 ml Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wordt geleverd als een suspensie voor injectie van 0,25 milliliter (één dosis) in een voorgevulde spuit zonder bevestigde naald. De verpakking kan geen of 1 naald bevatten. Naalden zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Verpakkingsgrootten van 1, 10, 20 of 100 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 van de blisterverpakking is bedoeld voor vochtstabilisatie gedurende de aanbevolen opwarmingsperiode vóór toediening van het vaccin. Open de blisterverpakking door middel van het verwijderen van de bescherming aan de achterkant en pak de spuit eruit. Druk de spuit niet door de blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Belgium, NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 30108

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België/Belgique/Belgien,	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior
Luxembourg/Luxemburg, Nederland,	
Portugal	
България, Deutschland, Polska	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior
Česká republika	FSME-IMMUN 0.25 ml
Danmark, Suomi/Finland, Norge,	TicoVac Junior
Ísland	
Eesti	TicoVac 0.25 ml
Ελλάδα	TicoVac 0.25 ml Junior
Magyarország	FSME-IMMUN Junior vakcina fecskendőben
Österreich	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior Injektionssuspension in einer Fertigspritze
France	TicoVac Enfant 0.25 ml
Ireland, United Kingdom	TicoVac Junior 0.25 ml
Sverige	FSME-IMMUN Junior
Italia	TicoVac 0.25 ml per uso pediatrico
Latvija, Lietuva	TicoVac 0,25 ml
România	FSME-IMMUN 0.25 ml Junior suspensie injectabila in seringă preumplută
Slovenija	FSME-IMMUN 0,25 ml za otroke
Slovenská republika	FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekcna suspenzia

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.

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

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

Bevestig, na verwijdering van de beschermhuls van de spuit, de naald onmiddellijk en verwijder de beschermhuls van de naald voor toediening. Wanneer de naald is bevestigd, moet het vaccin onmiddellijk worden toegediend.

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