

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 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 0,5 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 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/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 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 0,5 ml 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 een bloedingsstoornis heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt
- 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 bent/is tegen infecties)

- als uw lichaam niet goed antistoffen kan aanmaken
- als u geneesmiddelen inneemt ter behandeling van kanker
- als u corticosteroïden 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u 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 of uw kind als de inenting met FSME-IMMUN 0,5 ml 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 0,5 ml.

FSME-IMMUN 0,5 ml 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/is 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 worden 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 0,5 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 gezichtsproblemen 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 vaccin in wezen "kalium- en natriumvrij" is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit vaccin wordt doorgaans in de bovenarmspier geïnjecteerd. Het vaccin mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd. Alleen in uitzonderingsgevallen (als u of uw kind een bloedingstoornis heeft of preventief een middel krijgt dat het stollen van het bloed tegengaat (anticoagulant)) kan het vaccin onder de huid worden geïnjecteerd (subcutaan).

Dit vaccin mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 16 jaar. Voor deze leeftijdsgroep wordt het TBE-vaccin voor kinderen 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 0,5 ml.

1. Uw arts beslist wanneer de eerste injectie uitgevoerd wordt.
 2. De tweede injectie vindt één 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	0,5 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

Boosterineringen

Personen van 16 tot 60 jaar

Als u jonger bent dan 60 jaar, moet u de eerste boosterdosering drie jaar na de derde dosis toegediend krijgen. Volgende boosterdoseringen moeten om de vijf jaar worden gegeven.

Personen van 60 jaar of ouder

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

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

Boosterdosering ≥ 60 jaar	Dosis	Timing
Alle boosterdoseringen	0,5 ml	om de 3 jaar

Indien u te veel tijd laat verstrijken tussen de vaccinaties kunt u wellicht niet beschermd zijn tegen TBE, een enkelvoudige inhaaldosis met FSME-IMMUN is echter 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 vaccinatierreeks opnieuw op te starten. Vraag uw arts om meer informatie.

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

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 de persoon 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 ONMIDDELLIJK een arts raadplegen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komt 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
- misselijkheid
- spier- en gewrichtspijn
- gevoel van vermoeidheid of onbehagen.

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

- opzwellen van de lymfklieren

- braken
- koorts
- injectieplaatskneuzing.

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

- 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
- ontstaan of erger worden van auto-immuunziekten zoals multipele sclerose
- allergische reacties
- neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, ontstekingen van het ruggenmerg (myelitis, myelitis transversa)
- Een ziekte die bestaat uit spierzwakte, afwijkend gevoel, tintelingen in de armen, benen en het bovenste deel van het lichaam (guillain-barrésyndroom)
- ontsteking van de hersenen, epileptische aanvallen (insulten), ontsteking van de hersenvliezen (de laag rond de hersenen)
- tekenen van hersenvliesirritatie zoals pijn en nekstijfheid
- neurologische symptomen zoals gezichtsverlamming, 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
- rinkelen in de oren
- snelle hartslag
- kortademigheid
- huidreacties (huiduitslag en/of jeukende huid), huidontsteking (dermatitis), rode huid, toegenomen zweten, ontsteking van de huid
- rugpijn, gewrichtszwelling, nekpijn, skeletspierstijfheid en stijfheid van de nek, pijn in arm en benen
- koude rillingen, griepachtige ziekte, algemene zwakte, vochtophoping in weefsel (oedeem), wankelen, vochtophoping onder de huid
- injectieplaatsgewrichtspijn, nodules en ontsteking op de injectieplaats.

In een klein vergelijkend onderzoek naar de immuunrespons na intramusculaire en subcutane toediening van FSME-IMMUN bij gezonde volwassenen leidde de subcutane route tot meer lokale reacties op de injectieplaats (bijv. roodheid, zwelling, jeuk en pijn), vooral 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 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 het etiket op de verpakking 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 naald of 1 losse naald per spuit bevatten. Naalden zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Verpakkingsgrootte: 1 voorgevulde spuit. 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 en fabrikant

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

België

In het register ingeschreven onder

RVG 120152//30109

FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (België)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022

BS001199 – mmjj / 010821-0821_FSMEin05_INAZ9A_A

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 0,5 ml 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. In de uitzonderlijke gevallen van subcutane toediening dient een geschikte naald te worden gebruikt.

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