Bijsluiter: informatie voor de gebruiker **25I18**

NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit 0,5 ml

geconjugeerd meningokokkengroep C-polysacharidevaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.
- 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. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is NeisVac-C en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit vaccin niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit vaccin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NeisVac-C en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?

NeisVac-C is een vaccin dat zorgt dat u geen meningokokkenziekte krijgt door een besmetting met de bacterie *Neisseria meningitidis* uit groep C. Dit is een bacterie waar u ernstige infecties door kan krijgen, soms met klachten of reacties die dodelijk kunnen zijn, zoals hersenvliesontsteking (meningitis) en bloedvergiftiging (sepsis).

NeisVac-C wordt gegeven aan kinderen vanaf 2 maanden oud, jongeren en volwassenen. Het vaccin stimuleert uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) aan te maken tegen deze bacterie van groep C.

Dit vaccin biedt uitsluitend bescherming tegen ziekten die veroorzaakt worden door de *Neisseria meningitidis* groep C-bacteriën. Het vaccin biedt geen bescherming tegen infecties die veroorzaakt worden door andere groepen van *Neisseria meningitidis* of door andere organismen die hersenvliesontsteking en bloedvergiftiging veroorzaken. Zoals andere vaccins kan NeisVac-C meningokokkengroep C-infecties niet volledig voorkomen bij alle personen die ingeënt zijn.

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

Wanneer mag u dit vaccin niet gebruiken?
- U heeft al eerder een allergische reactie gehad op een vorige dosis van dit vaccin of op een van de stoffen van het vaccin. Deze stoffen, waaronder tetanustoxoïd, kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. De verschijnselen van een allergische reactie omvatten huiduitslag, opzwellen van het gezicht en de keel, moeite met ademhalen, blauwe verkleuring van de tong of de lippen, lage bloeddruk en in elkaar zakken.
- U heeft al eerder een allergische reactie gehad op een ander vaccin dat gebruikt wordt om bescherming te bieden tegen meningokokkengroep C-infecties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt toegediend, als de persoon die het vaccin krijgt toegediend (bijv. u of uw kind)

- hemofilie (bloedingsziekte) heeft, een bloedverdunner neemt of een andere ziekte heeft waardoor bloed niet normaal kan stollen (bijvoorbeeld geen korstje kan vormen).
- opeens een ernstige ziekte met koorts heeft. In dit geval kan uw arts of verpleegkundige u het advies geven te wachten met uw inenting tot u weer beter bent.
- een auto-immuunziekte heeft of om welke reden dan ook een zwak afweersysteem heeft. Het vaccin kan nog steeds worden gegeven, maar misschien geeft het minder bescherming tegen *Neisseria meningitidis* uit groep C. Bijvoorbeeld:
  - als uw lichaam niet goed antistoffen maakt.
  - als u medicijnen neemt die uw weerstand tegen infecties verzwakken (zoals kankermedicijnen of hoge doses corticosteroïden tegen ontstekingen en allergische reacties).
  - als uw milt verwijderd is of als u erop gewezen bent dat uw milt niet werkt zoals het hoort.
- veel te vroeg is geboren (na een zwangerschap van 28 weken of minder). Na vaccinatie kunnen de pauzes tussen twee ademhalingen langer zijn dan normaal. Dit kan 2-3 dagen duren. Misschien is regelmatige controle nodig.
- ouder is dan 65 jaar.

Dit vaccin kan geen meningokokkengroep C-ziekte veroorzaken. Als er bij u of uw kind een van de volgende symptomen van een meningokokkeninfectie optreedt, met name

- nekpijn
- een stijve nek
- vrees voor daglicht (fotofobie)
- sufheid
- verwarring
- rode of purperen vlekken die lijken op blauwe plekken en niet verdwijnen wanneer erop geduwd wordt

moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of de spoedeisende hulp.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u of uw kind naast NeisVac-C nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen of heeft u of uw kind kort geleden een ander vaccin gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts of verpleegkundige informeert u of u of uw kind NeisVac-C gelijktijdig met andere te injecteren vaccins toegediend moet krijgen.

NeisVac-C kan gelijktijdig worden toegediend, als afzonderlijke injecties op verschillende injectieplaatsen, met vaccins die bescherming bieden tegen:

- polio
- bof, mazelen en rodehond (BMR)
- difterie, tetanus en kinkhoest
- *Haemophilus influenzae* type b (Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumokokken)

Zuigelingen kunnen gelijktijdig NeisVac-C en bepaalde vaccintypes ter bescherming tegen een hepatitis B-infectie toegediend krijgen. Uw arts, apotheker of verpleegkundige informeert u wanneer dit noodzakelijk is en welk vaccin geschikt is.

NeisVac-C kan ook gelijktijdig worden toegediend met orale vaccins ter bescherming tegen infecties door rotavirussen.

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.

U kunt NeisVac-C toch toegediend krijgen door een arts, apotheker of verpleegkundige als het risico op infectie als hoog beschouwd wordt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De effecten van NeisVac-C op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen zijn niet onderzocht.

U kunt wel tijdelijk last hebben van sommige bijwerkingen die in rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen' staan. Als dit gebeurt, rijd dan geen auto en gebruik geen machines totdat de effecten verdwenen zijn.

NeisVac-C bevat natrium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit vaccin?

Eén dosis NeisVac-C is 0,5 ml (een zeer kleine hoeveelheid vloeistof).

NeisVac-C wordt geïnjecteerd in een spier: doorgaans in de dij bij zuigelingen en in de arm bij oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen.

Zuigelingen in de leeftijd van 2 tot 4 maanden
Uw kind moet twee keer NeisVac-C toegediend krijgen met ten minste 2 maanden ertussen.

Kinderen vanaf 4 maanden, oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen
Er moet een keer een dosis worden toegediend.

Zuigelingen in de leeftijd van 2 tot 12 maanden
Een boosterdosis moet gegeven worden op een leeftijd van ongeveer 12-13 maanden, ten minste 6 maanden na de laatste NeisVac-C vaccinatie van de eerste inentingskuur.

Heeft u of uw kind meer vaccin gekregen dan geadviseerd?

Er is geen ervaring met overdosering van het NeisVac-C-vaccin. Gevallen van overdosering zijn hoogst onwaarschijnlijk omdat de injectie door een arts of verpleegkundige uitgevoerd wordt met een spuit die gevuld is met een enkelvoudige dosis.

Bent u een dosis van dit vaccin vergeten of stopt u met het inentingsprogramma?

Uw arts of verpleegkundige informeert u over het inentingsprogramma dat u moet volgen. Als u of uw kind een geadviseerde dosis bent/is vergeten of stopt met het geadviseerde inentingsprogramma, kan dit leiden tot een onvolledige bescherming.

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 vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zoals met alle injecteerbare vaccins kunnen allergische reacties optreden. Hoewel deze reacties zeer zelden optreden, kunnen ze ernstig zijn. Om deze mogelijkheid in te dekken, moeten adequate medische behandeling en supervisie altijd onmiddellijk voorhanden zijn gedurende een voldoende lange periode na inenting.
Tekenen en verschijnselen van ernstige allergische reacties omvatten:

- opzwellen van de lippen, mond en keel, met mogelijk 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 snel op na injectie, terwijl de ingeënte persoon zich nog in het ziekenhuis of bij de arts bevindt. Als een van deze verschijnselen optreedt nadat u het ziekenhuis of de artsenpraktijk verlaten heeft, moet u ONMIDDELLIJK een arts of verpleegkundige raadplegen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken:

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

- *in alle leeftijdsgroepen:*
  - roodheid, zwelling, gevoeligheid en pijn op de plaats van injectie
- *bij zuigelingen / peuters:*
  - koorts, prikkelbaarheid, vermoeidheid, sufheid, slaperigheid, huilen, braken, verminderde eetlust, verharding op de injectieplaats
- *bij kinderen en volwassenen:*
  - hoofdpijn

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

- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*
  - zere keel, loopneus, hoesten, diarree
- *bij zuigelingen / peuters:*
  - slecht slapen, prikkelbaarheid, huiduitslag, meer zweten
- *bij kinderen en volwassenen:*
  - koorts, zich niet lekker voelen, braken
- *bij kinderen:*
  - vermoeidheid, sufheid, slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, buikpijn, pijn in de armen of de benen, jeuk, blauwe plekken, ontsteking van de huid
- *bij volwassenen*
  - spierpijn

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

- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*
  - lokale zwelling, overmatig blozen, koude rillingen
- *bij zuigelingen / peuters:*
  - buikpijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), zich niet lekker voelen, pijn in de armen of de benen, roodheid van de huid, ontsteking van de huid
- *bij kinderen en volwassenen:*
  - gezwollen lymfeklieren
- *bij kinderen:*
  - allergische reactie (inclusief moeilijk ademen), minder honger, opgewonden of rusteloos zijn, abnormaal of verminderd gevoel, flauwvallen, huilen, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (insult), zwelling van de oogleden, verstopte neus, meer zweten, huiduitslag, stijve spieren en gewrichten, nekpijn, spierpijn, gewrichtspijn, rugpijn, prikkelbaarheid, zwakte
- *bij volwassenen:*
  - influenza-achtige ziekte

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

- *bij zuigelingen / peuters:*
  - allergische reactie (inclusief moeilijk ademen), zwelling van de oogleden, blauwe plekken, spier- en gewrichtsstijfheid
- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*

  - instorting (collaps)
- *bij kinderen:*
  - influenza-achtige ziekte

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:
- te weinig bloedplaatjes, waardoor u blauwe plekken en beschadigde slijmvliezen krijgt
- koortsstuipen (plotseling erg hoge koorts)
- irritatie van het vlies dat uw hersenen bedekt (hersenvlies)
- vermindering van de spiertonus of slapte bij zuigelingen
- abnormale pauzes tussen het in- en uitademen
- gevallen van huiduitslag die verspreid kunnen zijn over grote delen van het lichaam en kunnen leiden tot blaasjes op de huid en een afschilferende huid. De binnenzijde van de mond en de ogen kunnen ook aangetast zijn.
- rode of purperen vlekken op de huid door bloeding onder de huid
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

Als uw arts of verpleegkundige u er eerder op gewezen heeft dat u lijdt aan het nefrotisch syndroom (een nieraandoening die kan leiden tot zwelling, vooral van het gezicht of rond de ogen, de aanwezigheid van eiwitten in de urine waardoor het schuimig wordt, en/of gewichtstoename), kan er een verhoogd risico bestaan dat deze toestand opnieuw optreedt binnen enkele maanden na inenting. U moet uw arts of verpleegkundige inlichten als u na inenting vergelijkbare verschijnselen waarneemt.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u of uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit vaccin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. 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. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Binnen de totale houdbaarheidsperiode mag het vaccin worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende één periode van maximaal 9 maanden. Tijdens die periode mag het vaccin terug in de koelkast worden gelegd bij 2°C – 8°C. De begindatum van deze bewaarperiode bij kamertemperatuur en de gewijzigde uiterste houdbaarheidsdatum moeten op de vaccinverpakking worden vermeld. De gewijzigde uiterste houdbaarheidsdatum voor het bewaren bij kamertemperatuur mag de uiterste houdbaarheidsdatum niet overschrijden zoals die bepaald is op basis van de totale houdbaarheidsperiode van het vaccin. Aan het einde van deze houdbaarheidsperiode moet het vaccin worden gebruikt of vernietigd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

De werkzame stof in één dosis (0,5 milliliter) van het vaccin is 10 microgram *Neisseria-meningitidis*polysacharide (O-gedeacetyleerd) van groep C (C11-stam), geconjugeerd aan 10 tot 20 microgram van een eiwit, tetanustoxoïd genaamd, en geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (0,5 milligram Al^{3+}).

De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride (keukenzout), water voor injecties en gehydrateerd aluminiumhydroxide. Dit vaccin bevat gehydrateerd aluminiumhydroxide als adsorberende stof om de beschermende effecten van het vaccin te verbeteren en/of te verlengen.

Hoe ziet NeisVac-C eruit en wat zit er in een verpakking?

NeisVac-C is een semi-opake, witte tot vaalwitte suspensie voor injectie, geleverd in een voorgevulde spuit.

Er zijn verpakkingsgrootten van 1, 10 of 20 voorgevulde spuiten verkrijgbaar. Het is echter mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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-Sint-Amands
België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 26343

Dit vaccin is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	NeisVac-C
België:	NeisVac-C
Frankrijk:	NeisVac
Duitsland:	NeisVac-C
Griekenland:	NeisVac-C
Hongarije:	NeisVac-C
Ierland:	NeisVac-C
Luxemburg:	NeisVac-C
Nederland:	NeisVac-C
Polen:	NeisVac-C
Portugal:	NeisVac-C
Spanje:	NeisVac-C
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	NeisVac-C

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

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

Het vaccin is uitsluitend voor intramusculair gebruik. Het mag niet intraveneus of subcutaan worden toegediend.

Als meer dan één vaccin toegediend wordt, dienen aparte injectieplaatsen te worden gebruikt.

NeisVac-C mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere vaccins.

De behoefte aan boosterdoses bij personen van 12 maanden of ouder bij eerste immunisatie is nog niet vastgesteld.

Bij bewaring kunnen een witte neerslag en een helder supernatant worden waargenomen. Vóór gebruik moet het vaccin daarom worden geschud tot het homogeen is. Als er vreemde deeltjes of verkleuring in de spuit worden gedetecteerd, dient de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg het vaccin weg te gooien.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een blisterverpakking. De opening in de afdichting van de blisterverpakking is met opzet aangebracht. Deze dient om condensatie te voorkomen als het vaccin, zoals wordt geadviseerd, vóór toediening op kamertemperatuur wordt gebracht. Open de blisterverpakking door de afdichting te verwijderen, zodat u de spuit eruit kunt halen. Druk de spuit niet door de blisterverpakking.

In de verpakking van 1 spuit kunnen maximaal twee naalden van verschillende grootte zitten. Wanneer er twee naalden in een verpakking zitten, wordt geadviseerd om de kleinere injectienaald te gebruiken voor kinderen en de grotere naald voor vaccinatie van volwassenen. De primaire verpakking bevat geen latex.

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

25I18