

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Vaccin tegen tekenmeningo-encefalitis (volledig virus, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,25 ml) bevat:

Tekenmeningo-encefalitisvirus ^{1,2} (Neudörflstam)	1,2 microgram
¹ geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,17 milligram Al ³⁺)	
² geproduceerd in kippenembryofibroblastcellen (CEF-cellen)	

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Na schudden is het vaccin een vaalwitte, opake suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior is geïndiceerd voor de actieve (profylactische) immunisatie tegen tekenmeningo-encefalitis (TBE) bij kinderen van 1 tot en met 15 jaar.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient te worden toegediend volgens officiële aanbevelingen voor de noodzaak, en de timing, van vaccinatie tegen TBE.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primair vaccinatieschema

Voor alle kinderen van 1 tot en met 15 jaar geldt hetzelfde primair vaccinatieschema dat bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

De eerste en tweede dosis dienen te worden gegeven met een tussentijd van 1 tot 3 maanden.

Als het noodzakelijk is een snelle immunrespons te bereiken, kan de tweede dosis ook twee weken na de eerste dosis worden gegeven. Na de eerste twee doses is naar verwachting voldoende bescherming verworven voor het huidige tekenseizoen (zie rubriek 5.1).

De derde dosis dient te worden gegeven 5 tot 12 maanden na de tweede vaccinatie. Na de derde dosis zal de patiënt naar verwachting ten minste 3 jaar beschermd zijn.

Om immuniteit te bereiken vóór het begin van de seizoensgebonden activiteit van de teken (in de lente) dienen de eerste en tweede dosis bij voorkeur te worden gegeven in de wintermaanden. In het ideale geval dient het vaccinatieschema te zijn afgerond met de derde vaccinatie binnen hetzelfde tekenseizoen of ten minste voor de start van het volgende tekenseizoen.

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

Boosterdoses

De eerste boosterdosering dient drie jaar na de derde dosis te worden toegediend (zie rubriek 5.1).

Opeenvolgende boosterdoses dienen te worden toegediend om de 5 jaar na de laatste boosterdosering.

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

Als het interval tussen de doses (primair vaccinatieschema en boosterdoses) wordt verlengd, is de patiënt mogelijk onvoldoende beschermd tegen infectie (zie rubriek 5.1). In het geval van een onderbroken vaccinatieschema van ten minste twee voorgaande vaccinaties, is een enkelvoudige inhaaldosis echter voldoende voor het continueren van het vaccinatieschema (zie rubriek 5.1).

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de inhaaldosis bij kinderen jonger dan 6 jaar oud (zie rubriek 5.1).

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

Er bestaan geen specifieke klinische gegevens waarop aanbevelingen voor dosering kunnen worden gebaseerd. Bepaling van de concentratie aan antistoffen vier weken na de tweede dosis en toediening van een bijkomende dosis kunnen echter worden overwogen als er op dat moment geen aanwijzingen van seroconversie zijn. Hetzelfde geldt voor een van de volgende doses.

Wijze van toediening

Het vaccin dient via intramusculaire injectie te worden toegediend in de bovenarm (deltaspier).

Bij kinderen met een leeftijd van maximaal 18 maanden, of afhankelijk van de ontwikkeling en voedingstoestand van het kind, wordt het vaccin toegediend in de dijspier (brede laterale dijspier).

Alleen in uitzonderlijke gevallen (bij personen met een bloedingsstoornis of bij personen die profylactisch anticoagulantia krijgen) kan het vaccin subcutaan worden toegediend (zie rubrieken 4.4 en 4.8).

Voorzichtigheid is geboden om te voorkomen dat het vaccin per ongeluk via intravasculaire weg toegediend wordt (zie rubriek 4.4.).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of productieresidu's (formaldehyde, neomycine, gentamicine, protaminesulfaat). Kruisallergieën met andere aminoglycosiden dan neomycine en gentamycine dienen te worden overwogen.

Ernstige overgevoeligheid voor ei- en kippenproteïnen (anafylactische reactie na orale inname van ei proteïnen) kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde mensen (zie ook rubriek 4.4).

De vaccinatie tegen tekenencefalitis dient te worden uitgesteld als de patiënt een matige of ernstige acute ziekte heeft (met of zonder koorts).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals met alle via injectie toegediende vaccins dienen relevante maatregelen voor een spoedbehandeling en supervisie altijd onmiddellijk voorhanden te zijn als er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Niet-ernstige allergie voor eiproteïnen vormt doorgaans geen contra-indicatie voor de vaccinatie met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Kinderen met een dergelijke allergie dienen echter uitsluitend te worden gevaccineerd onder aangewezen supervisie. Voorzorgingen voor een spoedbehandeling van overgevoeligheidsreacties dienen voorhanden te zijn.

Het kalium- en natriumgehalte bedraagt minder dan 1 mmol per dosis, d.w.z. dat het geneesmiddel in wezen "kalium- en natriumvrij" is.

Toediening via intravasculaire weg moet worden vermeden aangezien deze wijze van toediening kan leiden tot ernstige reacties waaronder overgevoeligheidsreacties met shock.

De aanbevolen toedieningsroute is intramusculair. Bij personen met bloedingsstoornissen of personen die profylactisch anticoagulantia krijgen, kan dit echter ongeschikt zijn. Beperkte gegevens bij gezonde volwassenen wijzen op een vergelijkbare immuunrespons voor subcutane boostervaccinaties in vergelijking met intramusculaire boostervaccinaties. Subcutane toediening kan echter leiden tot een toegenomen risico op lokale bijwerkingen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor subcutane toediening bij kinderen/adolescenten. Bovendien zijn geen gegevens beschikbaar over primaire immunisatie via de subcutane route.

Bij kinderen, vooral bij zeer jonge kinderen, kan koorts optreden na de eerste immunisatie (zie rubriek 4.8.). De koorts neemt doorgaans af binnen 24 uur. Het aantal gemelde gevallen van koorts na de tweede vaccinatie ligt doorgaans lager dan na de eerste vaccinatie. Bij kinderen met een voorgeschiedenis van koortsconvulsies of hoge koorts na vaccinatie kan profylaxe of behandeling met een antipyreticum worden overwogen.

Bij patiënten die worden behandeld met immunosuppressiva zal niet altijd een beschermende immuunrespons kunnen worden opgewekt.

Telkens wanneer serologische testen noodzakelijk geacht worden om de noodzaak van opeenvolgende doses te bepalen, dienen onderzoeken te worden uitgevoerd in een daartoe geschikt en erkend laboratorium. Kruisreactiviteit met reeds bestaande antistoffen vanwege natuurlijke blootstelling of vroegere vaccinatie tegen andere flavivirussen (zoals Japanse encefalitis, gele koorts, denguevirus) kan namelijk leiden tot valspositieve resultaten.

In geval van een bekende of vermeende auto-immuunziekte bij het te vaccineren kind moeten het risico op TBE-infectie en het risico op een ongunstig effect van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior op het verloop van de auto-immuunziekte worden afgewogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer de noodzaak van vaccinatie overwogen wordt bij kinderen met reeds bestaande hersenaandoeningen zoals actieve demyeliniserende aandoeningen of epilepsie die slecht onder controle is.

Er zijn geen gegevens over profylaxe na blootstelling voor FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. Zoals alle vaccins kan ook FSME-IMMUN 0,25 ml Junior mogelijk geen volledige bescherming van alle gevaccineerden bieden tegen de infectie waarvoor het bedoeld is. Voor details over de toediening van het product bij mensen met een verstoord immuunsysteem en bij mensen die worden behandeld met immunosuppressiva, zie rubriek 4.2.

Tekenbeten kunnen andere infecties dan TBE overdragen, waaronder bepaalde ziekteverwekkers die soms kunnen leiden tot een klinisch beeld dat gelijkenis vertoont met tekenmeningo-encefalitis. TBE-vaccins bieden geen bescherming tegen een Borrelia-infectie. Daarom dient het optreden van klinische tekenen en symptomen van een mogelijke TBE-infectie bij een gevaccineerde grondig te worden onderzocht op mogelijke andere oorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met andere vaccins of geneesmiddelen. De gelijktijdige toediening van andere vaccins met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior dient uitsluitend volgens officiële aanbevelingen te worden uitgevoerd. Als andere injecteerbare vaccins gelijktijdig moeten worden toegediend, dienen verschillende injectieplaatsen en, bij voorkeur, verschillende ledematen te worden gebruikt.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Het is onbekend of FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom dient FSME-IMMUN 0,25 ml Junior uitsluitend te worden toegediend tijdens zwangerschap en aan vrouwen die borstvoeding geven, wanneer bescherming tegen TBE-infectie dringend geacht wordt en nadat risico's en voordelen zorgvuldig afgewogen zijn.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onwaarschijnlijk dat FSME-IMMUN 0,25 ml Junior een invloed heeft op de motoriek van een kind (zoals spelen op straat of fietsen) of de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er dient echter rekening te worden gehouden dat een verzwakt zicht of duizeligheid kan optreden.

4.8. Bijwerkingen

De berekende frequenties zijn gebaseerd op een samengevoegde analyse van bijwerkingen gemeld na de 1ste vaccinatie (3.088 personen) in 8 klinische onderzoeken met FSME-IMMUN 0,25 ml (1,2 µg) Junior bij kinderen van 1 tot en met 15 jaar oud. De frequentie van systemische bijwerkingen waargenomen na de 2^{de} en 3^{de} vaccinatie was lager dan na de 1^{ste} vaccinatie. De frequentie van toedieningsplaatsreacties waargenomen na de eerste, tweede en derde vaccinatie was vergelijkbaar.

De volgende bijwerkingen in deze rubriek zijn gerangschikt volgens de aanbevolen frequentieconventie:

Bijwerkingen in klinische onderzoeken

Systeemorgaan-klasse	Frequentie			
	Zeer vaak ($\geq 1/10$)	Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Bloed- en lymfstelsel-aandoeningen			Lymfadenopathie	
Voedings- en stofwisselingsstoornissen		Verminderde eetlust		
Psychische stoornissen		Rusteloosheid ¹ Slaapstoornissen		
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn		Sensorische afwijkingen Duizeligheid
Evenwichts-oorgaan- en ooraandoeningen				Vertigo
Maag-darmstelsel-aandoeningen		Misselijkheid Braken	Abdominale pijn	Diarree Dyspepsie
Huid- en onderhuid-aandoeningen				Urticaria
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie	Artralgie	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de injectieplaats ² bv. pijn	Pyrexie ³ Vermoeidheid Malaise ⁴ Reacties op de injectieplaats zoals <ul style="list-style-type: none"> • Zwelling • Induratie • Erytheem 	Koude rillingen	Injectieplaats-pruritus

¹ De frequentie wordt geschat op basis van gegevens van kinderen in de leeftijd van 1 tot en met 5 jaar.

² Een persoon kan meer dan 1 gebeurtenis ervaren.

³ Koorts trad vaker op bij jongere dan bij oudere kinderen (d.w.z. respectievelijk zeer vaak en vaak). De incidentie van koorts na de tweede en derde vaccinatie is doorgaans lager dan na de eerste vaccinatie.

⁴ De frequentie wordt geschat op basis van gegevens van kinderen van 6 tot en met 15 jaar.

De koorts werd rectaal opgenomen bij kinderen tot ten minste 3 jaar oud en oraal bij kinderen van 3 jaar en ouder. De analyse omvat koorts die tijdelijk in verband werd gebracht met vaccinatie, onafhankelijk van het feit of er een causaal verband bestond.

Koorts is afhankelijk van de leeftijd en neemt af met het aantal vaccinaties.

In een veiligheidsonderzoek en dosisbepalingsonderzoeken was de frequentie van koorts waargenomen na de eerste vaccinatie als volgt:

1 tot 2 jaar oud (n = 262): lichte koorts (38-39°C) bij 27,9%; matige koorts (39,1-40,0°C) bij 3,4%; geen met ernstige koorts (> 40°C).

3 tot en met 15 jaar oud (n = 2.519): lichte koorts bij 6,8%; matige koorts bij 0,6%; geen met ernstige koorts (>40°C).

De incidentie van koorts gemeld na de tweede vaccinatie was doorgaans lager dan de gemelde incidentie na de eerste vaccinatie: 15,6% (41/263) bij kinderen van 1 tot 2 jaar oud en 1,9% (49/2522) bij kinderen van 3 tot en met 15 jaar oud.

Bijwerkingen na het in de handel brengen

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gemeld in de periode nadat het geneesmiddel in de handel was gebracht.

Systeemorgaan-klasse	Frequentie*
	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Immuunsysteemaandoeningen	Anaphylactische reactie, overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	Encefalitis, convulsie (inclusief koortsstuip), meningisme, polyneuropathie, motordisfunctie (hemiparese/hemiplegie gelaatsparese, paralyse/parese, neuritis), Guillain-Barré-syndroom
Oogaandoeningen	Gezichtsvermogen afgenomen, fotofobie, pijn aan het oog
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspnoea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Rash (erythemateus, maculapapuleus, vesiculair), erytheem, pruritus, hyperhidrose
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Nekpijn, skeletspierstijfheid (inclusief stijfheid van de nek), pijn in extremiteit
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Loopstoornis, influenza-achtige ziekte, asthenie, oedeem

* De bovenste limiet van het 95% betrouwbaarheidsinterval voor de frequentie van de bijwerking is berekend met $3/n$, waarbij n staat voor het aantal patiënten in alle klinische onderzoeken met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. De berekende frequentie “zelden” vertegenwoordigt dus de theoretische maximale frequentie voor deze gebeurtenissen.

In een klein vergelijkend onderzoek naar de immunrespons na intramusculaire en subcutane toediening van FSME-IMMUN bij gezonde volwassenen leidde de subcutane route tot een hoger lokaal reactogeniciteitsprofiel, vooral bij vrouwen. Er zijn geen gegevens beschikbaar bij kinderen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Er zijn meldingen van kinderen die het preparaat voor volwassenen hebben gekregen. Het is denkbaar dat het risico op bijwerkingen verhoogd is in dergelijke gevallen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins tegen encefalitis. ATC-code: J07BA01.

Het farmacodynamische effect van het product bestaat uit de inductie van een voldoende hoge concentratie aan anti-TBE-antistoffen om bescherming te bieden tegen het TBE-virus.

De beschermingsgraad van de vorige generatie TBE-vaccins en het huidige TBE-vaccin is bepaald tijdens een continue bewaking van de totale Oostenrijkse populatie sinds 1984. Tijdens die periode van bewaking was bij kinderen een beschermingsgraad berekend van meer dan 98% na beëindiging van het primovaccinatieprogramma (drie doses) voor de periode van 1994 tot 2003. Op basis van een follow-upbewaking van de totale Oostenrijkse populatie van 2000 tot 2006 was bij regelmatig gevaccineerde personen een beschermingsgraad van 99% berekend zonder statistisch significant verschil tussen de leeftijdsgroepen.

De beschermingsgraad is na de eerste twee vaccinaties minstens even hoog wanneer een conventioneel of een snelle vaccinatie gevolgd wordt, d.w.z. vóór beëindiging van het primovaccinatieprogramma met een derde vaccinatie.

Bij gevaccineerden die een onregelmatig vaccinatieprogramma volgen, ligt de beschermingsgraad echter beduidend lager.

Tijdens klinisch onderzoek met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior was seropositiviteit gedefinieerd als een ELISA-waarde > 126 VIE E/ml of als NT-titers ≥ 10 . De gepoolde seropositiviteitsgraad bepaald door ELISA en NT 21 dagen na de tweede en derde vaccinatie in het conventionele vaccinatieprogramma is vermeld in tabellen 1 en 2.

Tabel 1: Conventioneel vaccinatieprogramma, gepoolde seropositiviteitsgraad¹, bepaald door ELISA en NT bij personen van 1 tot en met 5 jaar

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2 ^{de}	3 ^{de}	2 ^{de}	3 ^{de}
Seropositiviteitsgraad¹ (%)	99,4	100,0	98,5	99,5
(n/N)	(501/504)	(493/493)	(196/199)	(193/194)

Tabel 2: Conventioneel vaccinatieprogramma, gepoolde seropositiviteitsgraad¹, bepaald door ELISA en NT bij personen van 6 tot en met 15 jaar

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2 ^{de}	3 ^{de}	2 ^{de}	3 ^{de}
Seropositiviteitsgraad¹ (%)	97,1	99,8	95,5	99,7
(n/N)	(496/511)	(505/506)	(274/287)	(289/290)

¹ geëvalueerd 21 dagen na elke dosis

² seropositiviteitsgrens: ELISA > 126 VIE E/ml; NT $\geq 1:10$

De hoogste seropositiviteitsgraden bepaald door ELISA en NT zijn bereikt na toediening van de derde dosis. Daarom is het noodzakelijk dat het primovaccinatieprogramma van drie doses voltooid wordt om beschermende concentraties aan antistoffen te bereiken bij bijna alle gevaccineerden.

Vijf maanden na de tweede vaccinatie vertoonde meer dan 97% van de kinderen van 1 tot en met 5 jaar en meer dan 93% van de kinderen van 6 tot en met 15 jaar seropositieve antistoffenniveaus voor tekenencefalitis in zowel ELISA als NT.

Uit de resultaten van een follow-uponderzoek waarin de persistentie van antistoffen tegen tekenencefalitis werd onderzocht, valt af te leiden dat de eerste herhalingsvaccinatie niet later dan drie jaar na de primaire immunisatie dient te worden gegeven. Een analyse van de seropersistentie tot 58 maanden na de eerste booster dosis toonde hoge seropositiviteitspercentages in NT voor alle leeftijdssubgroepen: 96,6% bij kinderen van 1 tot en met 2 jaar, 100% bij kinderen van 3 tot en met 6 jaar en 98,1% bij kinderen van 7 tot en met 15 jaar, wat pleit voor een herhalingsinterval van 5 jaar na de eerste booster dosis.

Vaccinatie met FSME-IMMUN wekt statistisch gelijkwaardige titers van neutraliserende antilichamen op tegen virusstammen van tekenencefalitis in Europa, Siberië en het Verre Oosten. In een gepubliceerd klinisch onderzoek werden ook aanzienlijke kruisneutraliserende antilichamen opgewekt tegen het Omsk-hemorragische-koortsvirus, hoewel de titers lager waren dan tegen het tekenencefalitisvirus subtypes.

Een onderzoek, uitgevoerd naar de persistentie van het immuun-geheugen bij individuen in de leeftijd van 6 jaar en ouder, wiens vaccinatie-intervallen langer waren dan aanbevolen (≤ 12 jaar geleden), liet zien dat een enkelvoudige inhaaldosis vaccinatie met FSME-IMMUN in staat was om een anamnestiche antilichaamrespons te veroorzaken bij 99% van de kinderen gemeten door middel van ELISA. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de antilichaamrespons zoals gemeten met NT.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Humane albumine
Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties
Sucrose
Aluminiumhydroxide, gehydrateerd.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

30 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,25 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I-glas) met zuiger (haloogenbutylrubber), zonder bevestigde naald. Verpakkingsgrootten van 1, 10, 20 en 100 stuks. De verpakking kan geen of 1 naald bevatten. Naalden zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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.

Voor subcutane toediening, zie rubriek 6.6.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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. 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.

De toediening van het vaccin dient te worden gedocumenteerd en het chargenummer (lot) te worden genoteerd door de arts. Aan elke voorgevulde spuit is een afneembaar documentatie-etiket bevestigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 30108

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 december 2004.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4,2, 4.4, 4.8, 6.5 en 6.6: 19 september 2018