

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FSME-IMMUN 0,5 ml, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.
Vaccin tegen tekenmeningo-encefalitis (volledig virus, geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

Tekmeningo-encefalitisvirus ^{1,2} (Neudörflstam)	2,4 microgram
¹ geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,35 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 0,5 ml is geïndiceerd voor de actieve (profylactische) immunisatie tegen tekenmeningo-encefalitis (TBE) bij personen van 16 jaar of ouder.

FSME-IMMUN 0,5 ml 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 personen vanaf 16 jaar geldt hetzelfde primair vaccinatieschema dat bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,5 ml.

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

Als het noodzakelijk is een snelle immuunrespons 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	0,5 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

Boosterdoses

Personen van 16 tot < 60 jaar

De eerste booster dosis dient drie jaar na de derde dosis te worden toegediend (zie rubriek 5.1). Volgende booster doses dienen te worden toegediend om de vijf jaar na de laatste booster dosis.

Personen van 60 jaar of ouder

Bij personen ouder dan 60 jaar dient het interval tussen de booster doses doorgaans niet meer dan drie jaar te bedragen.

Boosterdosis ≥ 16 tot < 60 jaar	Dosis	Timing
1 ^{ste} booster	0,5 ml	3 jaar na de 3 ^{de} vaccinatie
Volgende booster doses	0,5 ml	om de 5 jaar

Boosterdosis ≥ 60 jaar	Dosis	Timing
Alle booster doses	0,5 ml	om de 3 jaar

Onderbroken schema

Als het interval tussen de doses (primair vaccinatieschema en booster doses) 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).

Personen 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).

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 of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of productieresidu's (formaldehyde, neomycine, gentamicine, protaminesulfaat). Kruisallergieën met andere aminoglycosiden dan neomycine en gentamicine 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

Overgevoeligheid en anafylaxie

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 ei-proteïnen vormt doorgaans geen contra-indicatie voor de vaccinatie met FSME-IMMUN 0,5 ml. Personen met een dergelijke allergie dienen echter uitsluitend te worden gevaccineerd onder aangewezen supervisie. Voorzieningen voor een spoedbehandeling van overgevoeligheidsreacties dienen voorhanden te zijn.

Hulpstoffen

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

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

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

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 bij personen van 60 jaar of ouder. Bovendien zijn geen gegevens beschikbaar over primaire immunisatie via de subcutane route.

Behandeling met immunosuppressiva

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

Kruisreactiviteit

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.

Auto-immuunziekte

In geval van een bekende of vermeende auto-immuunziekte bij de te vaccineren persoon moeten het risico op TBE-infectie en het risico op een ongunstig effect van FSME-IMMUN 0,5 ml op het verloop van de auto-immuunziekte worden afgewogen.

Reeds bestaande hersenaandoening

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

Profylaxe na blootstelling

Er zijn geen gegevens over profylaxe na blootstelling voor FSME-IMMUN 0,5 ml.

Beperkingen van vaccineffectiviteit

Zoals alle vaccins, kan ook FSME-IMMUN 0,5 ml mogelijk geen volledige bescherming van alle gevaccineerden bieden tegen de infectie waarvoor het bedoeld is. Voor details over de toediening van het product bij personen van 60 jaar of ouder en bij mensen met een verstoord immuunsysteem, zie rubriek 4.2.

Andere infecties dan TBE

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 0,5 ml 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 0,5 ml tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

Het is onbekend of FSME-IMMUN 0,5 ml wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Daarom dient FSME-IMMUN 0,5 ml 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 0,5 ml een invloed heeft op 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 frequenties in onderstaande tabel gelden per vaccinatie en zijn berekend op basis van een samengevoegde analyse van de bijwerkingen in 7 klinische onderzoeken met FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) bij patiënten van 16 tot en met 65 jaar die 3 vaccinaties kregen (3512 patiënten na de eerste vaccinatie, 3477 na de tweede vaccinatie en 3274 na de derde vaccinatie).

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

Bijwerkingen in klinische trials

Systeemorgaan-klasse	Frequentie			
	Zeer vaak (≥1/10)	Vaak (≥1/100, <1/10)	Soms (≥1/1.000, <1/100)	Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)

Bloed- en lymfstelsel-aandoeningen			Lymfadenopathie	
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheid
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn		Slaperigheid
Evenwichtsorgaan - en ooraandoeningen				Draaiduizeligheid ¹
Maagdarmsstelsel-aandoeningen		Misselijkheid	Braken	Diarree Buikpijn
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie Artralgie		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatsreacties, bv. injectieplaatspijn	Vermoeidheid Gevoel van onwel zijn	Pyrexie Injectieplaatsbloeding	Injectieplaatsreacties zoals: <ul style="list-style-type: none"> • Erytheem • Induratie • Zwelling • Pruritus • Paresthesie • Warmte

¹ De frequentie van draaiduizeligheid is gebaseerd op het percentage gemeld na de eerste vaccinatie (n = 3.512). Draaiduizeligheid werd niet gemeld na de tweede of derde vaccinatie.

Bijwerkingen na het in de handel brengen

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

Systeemorgaanklasse	Frequentie*
	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Infecties en parasitaire aandoeningen	Herpes zoster (uitgelokt bij eerder blootgestelde patiënten)
Immuunsysteemaandoeningen	Versnelde evolutie of verergering van de auto-immuunziekte (bv. multipele sclerose), anafylactische reactie
Zenuwstelselaandoeningen	Demyelinisatieaandoeningen (acute gedissemineerde encefalomyelitis, Guillain-barré-syndroom, myelitis, myelitis transversa), encefalitis, convulsies, aseptische meningitis, meningisme, sensorische afwijkingen en motore disfunctie (facialis verlamming/gelaatsparese, paralyse/parese, neuritis, hypo-esthesie, paresthesie), neuralgie, opticus neuritis, duizeligheid
Oogaandoeningen	Gezichtsvermogen afgenomen, fotofobie, pijn aan het oog
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus
Hartaandoeningen	Tachycardie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspnoea
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria, rash (erythemateus, maculapapuleus), pruritus, dermatitis, erytheem, hyperhidrose
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Rugpijn, gewrichtszwelling, nekpijn, skeletspierstijfheid (inclusief stijfheid van de nek), pijn in extremiteit
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Loopstoornis, koude rillingen, influenza-achtige ziekte, asthenie, oedeem, gestoorde gewrichtsbeweging op injectieplaats zoals gewrichtspijn, nodules en ontsteking

* 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 trials met FSME-IMMUN 0,5 ml. 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.

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 is geen geval van overdosering gemeld. Vanwege de presentatie van het vaccin is het echter onwaarschijnlijk dat er een onvoorziene overdosering optreedt als gevolg van een te hoog toegediend volume.

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.

Serologische gegevens uit klinische onderzoeken

Tijdens klinisch onderzoek met FSME-IMMUN 0,5 ml 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 vaccinaties in het conventionele en het snelle vaccinatieschema is vermeld in tabellen 1 en 2.

Tabel 1: Conventioneel vaccinatieschema, gepoolde seropositiviteitsgraad¹, bepaald door ELISA en NT bij personen van 16 tot en met 65 jaar

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2 ^{de}	3 ^{de}	2 ^{de}	3 ^{de}
Seropositiviteitsgraad¹ (%) (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Tabel 2: Snel vaccinatieschema, gepoolde seropositiviteitsgraad¹, bepaald door ELISA en NT

Dosis	ELISA ²		NT ²	
	2 ^{de}	3 ^{de}	2 ^{de}	3 ^{de}
Seropositiviteitsgraad bij personen van 16 tot en met 49 jaar (%) (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Seropositiviteitsgraad bij personen van ≥ 50 jaar (%) (n/N)	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

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 in beide leeftijdsgroepen zijn bereikt na toediening van de derde dosis. Daarom is het noodzakelijk dat het primair vaccinatieschema van drie doses voltooid wordt om beschermende concentraties aan antistoffen te bereiken bij bijna alle gevaccineerden.

Een snelle immunisatie met FSME-IMMUN 0,5 ml leidde tot hoge seropositiviteitsgraden, bepaald met NT, al vanaf 14 dagen na de tweede vaccinatie (89,3%) en 7 dagen na de derde vaccinatie (91,7%).

Vaccineffectiviteit in de praktijk

Gegevens over de effectiviteit in de praktijk uit 12 onderzoeken die werden uitgevoerd in Oostenrijk, Tsjechië, Letland, Duitsland en Zwitserland van 2003 tot 2023 lieten consistent zien dat TBE-vaccins effectief waren (VE-schattingen >92%) tegen infectie met het TBE-virus (TBEV). Vaccins beschermden ook tegen milde en ernstige ziekte-uitkomsten, waaronder TBE en ziekenhuisopname, en tegen de ernstigste ziekte-uitkomsten zoals langdurige ziekenhuisopname.

Op basis van landelijke Oostenrijkse bewakingsgegevens van de volksgezondheid in de periode 2000-2011 en vaccinatiegegevens van de algemene populatie werd een effectiviteit van het TBE-vaccin van >95% geschat voor de preventie van TBE-gevallen die in ziekenhuisopname resulteerden. Epidemiologische onderzoeken in Letland en Duitsland (2007-2018) en in Zwitserland (2018) toonden een effectiviteit van het TBE-vaccin aan van respectievelijk >95% en >91% voor de preventie van TBE-gevallen. Epidemiologische gegevens in Oostenrijk die gebruikmaakten van gevallen uit TBE-bewakingsgegevens (2000-2018) en overeenstemmende populatiecontroles (2018) schatten een effectiviteit van het TBE-vaccin van >91% in alle leeftijdsgroepen. Een onderzoek in Zwitserland, met TBE-gevallen uit 2006-2020 en overeenstemmende gemeenschapscontroles uit 2018, schatte een effectiviteit van het TBE-vaccin van 95%. Een onderzoek in Duitsland dat gebruikmaakte van TBE-bewakingsgegevens en overeenstemmende gemeenschapscontroles uit de periode 2018-2020, schatte een effectiviteit van het TBE-vaccin tegen TBE van >96%.

Een analyse van Oostenrijkse gegevens uit 2018-2020 toonde aan dat twee TBE-doses kortetermijnbescherming bieden voor één seizoen met vaccineffectiviteit > 93%. Dit is relevant voor personen die naar TBE-endemische gebieden reizen en die onvoldoende tijd voor vertrek hebben om de primaire serie met 3 doses te voltooien. Een derde dosis is nodig voor bescherming op langere termijn.

Resultaten van een follow-uponderzoek waarin de persistentie van anti-TBE-antistoffen onderzocht is, ondersteunen de noodzaak dat de eerste boostervaccinatie maximaal drie jaar na primovaccinatie moet worden uitgevoerd. Bij volwassenen tot 50 jaar bleef de seropositiviteit, bepaald met NT, hoog tot 5 jaar na de eerste booster dosis (94,3%); slechts iets lagere percentages (> 90,2%) werden waargenomen bij patiënten van 50 tot 60 jaar. Dit ondersteunt de toediening van aanvullende booster doses met intervallen van 5 jaar na de eerste booster dosis na 3 jaar voor individuen jonger dan 60 jaar.

Vaccinatie met FSME-IMMUN wekt statistisch gelijkwaardige titers op van neutraliserende antilichamen 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 de tekenencefalitisvirus-subtypes.

Er is 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. Bij individuen die ten minste één primaire dosis in het verleden hadden ontvangen, was een enkelvoudige inhaaldosis vaccinatie met FSME-IMMUN 0,5 ml in staat om een anamnestic antilichaamrespons te veroorzaken bij 99% van de volwassenen \geq 16-60 jaar oud en bij 96% van de volwassenen \geq 60 jaar oud, ongeacht de tijd die eroverheen was gegaan sinds de laatste vaccinatie (\leq 20 jaar geleden). 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°C – 8°C). De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (type I-glas) met zuiger (halogeenbutylrubber) en beschermhuls (halogeenbutylrubber). Verpakkingsgrootten van 1 en 10 stuks zijn beschikbaar. De verpakking kan geen naald of 1 losse naald per spuit 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 0,5 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 afvalstoffen 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 30109

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

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

Datum van hernieuwing van de vergunning: 19 juli 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 5.1 en 6.5: 2 oktober 2024.

NLD 24J02