

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

Geconjugerd meningokokkengroep C-polysaccharidevaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

- Bewaar deze bijsluiter tot u het volledige inentingsprogramma beëindigd heeft. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NeisVac-C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u 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 NEISVAC-C EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NeisVac-C behoort tot de algemene groep van geneesmiddelen, vaccins genaamd, die gebruikt worden om bescherming te bieden tegen infectieziekten. NeisVac-C wordt gebruikt ter preventie van de ziekte die veroorzaakt wordt door de bacterie *Neisseria meningitidis* van groep C. Het vaccin stimuleert uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) aan te maken tegen deze bacterie van groep C.

De bacterie *Neisseria meningitidis* van groep C kan ernstige infecties veroorzaken zoals meningitis en septicemie (bloedvergiftiging). Deze infecties zijn soms dodelijk.

Dit vaccin biedt uitsluitend bescherming tegen ziekten die veroorzaakt worden door de meningokokkengroep C-bacteriën. Het vaccin biedt geen bescherming tegen infecties die veroorzaakt worden door andere groepen van meningokokken of andere organismen die meningitis 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 DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft reeds 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. De verschijnselen van een allergische reactie omvatten huiduitslag, opzwellen van het gezicht en de keel, ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of de lippen, lage bloeddruk en in elkaar zakken.
- U heeft reeds een allergische reactie gehad op een ander vaccin dat gebruikt wordt om bescherming te bieden tegen meningokokkengroep C-infecties.

De inenting met NeisVac-C kan worden uitgesteld als u lijdt aan een acute ziekte met of zonder koorts. In dit geval kan uw arts u aanraden de inenting uit te stellen tot u zich weer beter voelt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met NeisVac-C

- Als u lijdt aan hemofilie, een bloedverdunner neemt of aan een andere stoornis lijdt waardoor geen normale bloedstolling kan optreden.
- Als u erop gewezen bent dat u lijdt aan een auto-immuunziekte of dat u om welke reden ook een zwak afweersysteem heeft. Bijvoorbeeld:
 - Bent u erop gewezen dat uw lichaam geen al te efficiënte productie van antistoffen heeft?
 - Neemt u geneesmiddelen die uw immuniteit tegen infecties verzwakken (zoals kankergeneesmiddelen of hoge doses corticosteroiden)?
- Als uw milt verwijderd is of als u erop gewezen bent dat uw milt niet werkt zoals het hoort.
- Als u lijdt aan een nieraandoening waarbij grote hoeveelheden eiwit aanwezig zijn in de urine (nefrotisch syndroom genaamd).
Er zijn meldingen van een mogelijke terugval van deze aandoening na inenting. Afhankelijk van het precieze type nierprobleem waaraan u lijdt, informeert uw arts u of u NeisVac-C nog steeds toegediend mag krijgen.
- Als u ouder bent dan 65 jaar.

Informeert u uw arts in deze gevallen voordat u dit vaccin toegediend krijgt, want dit is mogelijk niet geschikt voor u. U kunt het vaccin toch toegediend krijgen, ook al is het mogelijk dat het vaccin geen zeer hoge bescherming biedt tegen infecties die veroorzaakt worden door de groep C-bacterie.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, d.w.z. dat het hoofdzakelijk “natriumvrij” is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NeisVac-C nog andere geneesmiddelen, of 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 of apotheker.

Uw arts informeert u of u NeisVac-C gelijktijdig met andere geïnjecteerde 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;
- infecties die veroorzaakt zijn door *Haemophilus influenzae* (Hib);
- pneumokokkeninfecties.

Zuigelingen kunnen gelijktijdig NeisVac-C en bepaalde vaccintypes ter bescherming tegen een hepatitis B-infectie toegediend krijgen. Uw arts 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

Het vaccin mag niet onderhuids of in een ader worden geïnjecteerd. Om dit te vermijden, gaat uw arts of verpleegkundige met de nodige voorzichtigheid te werk tijdens de toediening van het vaccin.

Bij zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 4 maanden moeten twee doses NeisVac-C worden toegediend met een interval van ten minste 2 maanden. Bij kinderen met een leeftijd van 4 maanden, oudere kinderen, jongvolwassenen en volwassenen moet een enkelvoudige dosis (0,5 ml) worden toegediend.

Na beëindiging van de primaire immunisatie bij zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 12 maanden moet een booster dosis gegeven worden op ongeveer 12-13 maanden leeftijd met een interval van minstens 6 maanden na de laatste NeisVac-C vaccinatie.

De behoefte aan booster doses bij personen met een leeftijd van 12 maanden of ouder tijdens primaire immunisatie, is nog niet vastgesteld.

NeisVac-C mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere vaccins. Als meer dan één vaccin toegediend wordt, moet de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaatsvinden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

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

Uw arts informeert u over het inentingsprogramma dat u moet volgen. Als u een aanbevolen dosis bent vergeten of als u stopt met het aanbevolen 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 of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 artspraktijk verlaten heeft, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*
 - zere keel, loopneus, hoesten, diarree, huiduitslag.
- *bij zuigelingen / peuters:*
 - slecht slapen, prikkelbaarheid, zweten.
- *bij kinderen en volwassenen:*
 - koorts, gevoel van misselijkheid of ziek zijn, braken.
- *bij kinderen:*
 - vermoeidheid, sufheid, slaperigheid, duizeligheid, nausea, buikpijn, pijn in de armen of de benen, jeuk, purperen stippen onder de huid, huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*
 - lokale zwelling, overmatig blozen, koude rillingen.
- *bij zuigelingen / peuters:*
 - buikpijn, indigestie, gevoel van misselijkheid of ziek zijn, pijn in de armen of de benen, roodheid van de huid.
- *bij kinderen en volwassenen:*
 - gezwollen lymfeklieren.
- *bij kinderen:*
 - prikkelbaarheid, zwakte, spier- en gewrichtsstijfheid, nekpijn, spier- en gewrichtspijn, rugpijn, allergische reactie (inclusief moeilijk ademen), abnormaal of verminderd gevoel, flauwvallen, huilen, epileptische toevallen (convulsies), verminderde eetlust, zwelling van de oogleden, verstopte neus, huiduitslag, zweten.
- *bij volwassenen:*
 - influenza-achtige ziekte.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- *bij zuigelingen / peuters:*

- allergische reactie (inclusief moeilijk ademen), zwelling van de oogleden, collaps, huidontsteking, purperen stippen onder de huid, spier- en gewrichtsstijfheid.
- *bij kinderen:*
 - influenza-achtige ziekte.

Volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- vermindering van de spiertonus of slapte bij zuigelingen.
- meningeale prikkeling.
- epileptische toevallen (convulsies).
- rode of purperen stippen of vlekken onder de huid, die lijken op blauwe plekken.
- 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 eveneens aangetast zijn.
- ernstige allergische reactie.
- opzwellen van de lippen, de mond en de keel, met mogelijk moeilijkheden bij het ademen.

Als uw arts u er vroeger reeds 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 inlichten als u na inenting gelijkaardige verschijnselen waarneemt.

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

Bij veel te vroeg geboren baby's (na een zwangerschap van 28 weken of minder) kunnen gedurende twee tot drie dagen na de inenting langere pauzes dan normaal worden waargenomen tussen het in- en uitademen.

Dit vaccin kan geen meningokokkengroep C-ziekte veroorzaken. Als er bij u of uw kind een van de volgende verschijnselen van een meningokokkeninfectie optreedt, met name nekpijn, een stijve nek, vrees voor daglicht (fotofobie), sufheid, verwarring, of rode of purperen vlekken die lijken op blauwe plekken en niet verdwijnen wanneer erop gedruwd wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de spoeddienst.

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 :

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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum, tenzij ook de dag vermeld is.

Dit geneesmiddel moet worden bewaard in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Binnen de totale houdbaarheidsperiode mag het product worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende één periode van maximaal 9 maanden. Tijdens die periode mag het product terug in de koelkast worden bewaard bij 2°C – 8°C. De begindatum van deze bewaarperiode bij kamertemperatuur en de gewijzigde uiterste houdbaarheidsdatum moeten op de productverpakking 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 product. Nadat deze houdbaarheidsperiode verstreken is, moet het product worden gebruikt of vernietigd.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in één dosis (0,5 milliliter) van het vaccin is 10 microgram *Neisseria-meningitidis* polysaccharide (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 Al³⁺).

De andere stoffen in dit middel 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 hoeveel zit er in een verpakking?

NeisVac-C, suspensie voor injectie, is semi-opaak wit tot vaalwit. Tijdens het bewaren kunnen een witte neerslag en bovenstaande heldere vloeistof worden waargenomen. Vóór gebruik moet het vaccin daarom worden geschud om homogeniteit te verkrijgen. Als er vreemde deeltjes of verkleuring waargenomen worden in de spuit, moet het vaccin worden vernietigd door een zorgverlener.

NeisVac-C is verkrijgbaar als een suspensie voor injectie van 0,5 milliliter (één dosis) in een voorgevulde spuit. Er zijn verpakkingsgrootten van 1, 10 of 20 voorgevulde spuiten verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden echter in de handel gebracht.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een blisterverpakking. De opening van de verzegelde blisterverpakking is bedoeld en vermijdt condensatie eens het vaccin op kamertemperatuur wordt gebracht voor de toediening. De blisterverpakking openen door het deksel af te trekken om de spuit uit te nemen. De spuit niet door de blisterverpakking duwen.

De verpakking van 1 kan tot twee naalden van verschillende grootte bevatten. Wanneer twee naalden voorzien zijn wordt het aanbevolen de kleine naald te gebruiken voor de injectie bij kinderen en de grote naald voor de inenting van volwassenen. De primaire verpakking is latexvrij.

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
Nederland

Fabrikant:

Pfizer manufacturing Austria GmbH
Uferstrasse 15
2304 Orth an der Donau
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 26343

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	NeisVac-C
België:	NeisVac-C
Bulgarije:	NeisVac-C
Cyprus:	NeisVac-C
Tsjechië:	NeisVac-C
Denemarken:	NeisVac-C
Estland:	NeisVac-C
Finland:	NeisVac-C
Frankrijk:	NeisVac
Duitsland:	NeisVac-C
Griekenland:	NeisVac-C
Hongarije:	NeisVac-C
IJsland:	NeisVac-C
Ierland:	NeisVac-C
Italië:	NeisVac-C
Letland:	NeisVac-C
Litouwen:	NeisVac-C
Luxemburg:	NeisVac-C
Malta:	NeisVac-C
Nederland:	NeisVac-C
Noorwegen:	NeisVac-C
Polen:	NeisVac-C
Portugal:	Neisvac-C
Roemenië:	NeisVac-C
Slowakije:	NeisVac-C
Slovenië:	NeisVac-C
Spanje:	NeisVac-C
Zweden	NeisVac-C
Verenigd Koninkrijk:	NeisVac-C

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2015