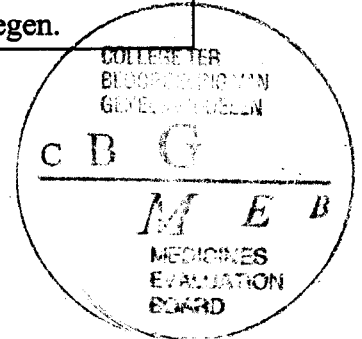


Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NeisVac-C™ en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u NeisVac-C™ krijgt toegediend
3. Hoe wordt NeisVac-C™ toegediend ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NeisVac-C™ ?



NeisVac-C™, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Geconjugerd meningokokken-C-polysacharide vaccin (geadsorbeerd)

- Het werkzame bestanddeel is meningokokken-C-polysacharide.
Eén dosis (0,5 ml) van het vaccin bevat 10 microgram *Neisseria meningitidis* groep C polysacharide, geconjugerd (gekoppeld) aan 10 tot 20 microgram tetanustoxoïd, geadsorbeerd aan 0,5 mg aluminiumhydroxide.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumchloride en water voor injectie.

Registratiehouder : Baxter Healthcare Limited, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE,
Verenigd Koninkrijk

Voor inlichtingen en correspondentie : Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE
Utrecht,

Nederland

Telefoon : (030) 248 89 11

Fax : (030) 248 86 71

Fabrikant : Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1220 Wenen, Oostenrijk

In het register ingeschreven onder RVG 26343.

1. Wat is NeisVac-C™ en waarvoor wordt het gebruikt ?

- NeisVac-C™ is een suspensie voor injectie, beschikbaar in verpakkingen van 1, 10 of 20 voorgevulde spuitjes met elk één dosis van 0,5 ml.
- NeisVac-C™ behoort tot de geneesmiddelengroep van vaccins die worden gebruikt 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 het lichaam om eigen afweerstoffen aan te maken die bescherming bieden tegen deze bacteriën van groep C.

Dit vaccin biedt uitsluitend bescherming tegen de ziekte die veroorzaakt wordt door de meningokokken (bacteriën) van groep C. Het vaccin biedt geen bescherming tegen andere groepen meningokokken of andere organismen.

2. Wat u moet weten voordat u NeisVac-C™ krijgt toegediend**Gebruik NeisVac-C™ niet,**

indien u "JA" antwoordt op een van de onderstaande vragen :

- Heeft u reeds een allergische reactie gehad (met verschijnselen als jeukende uitslag over de hele huid, gezwollen aangezicht en keel, ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of de lippen, lage bloeddruk en flauwte (collaps)) op een bestanddeel van het vaccin of op andere vaccins ?
- Lijdt u aan een infectieziekte (met verschijnselen als hoge temperatuur, keelpijn, hoest, verkoudheid of griep) ?

Wees extra voorzichtig met NeisVac-C™,

indien u "JA" antwoordt op een van de onderstaande vragen :

- Lijdt u aan hemofilie of een andere stoornis waardoor geen normale bloedstolling optreedt ?
- Heeft u een zwak afweersysteem (stoornis in de werking en/of productie van antistoffen) ? Werd uw milt verwijderd ?
- Heeft u een behandeling met bijnierschors hormonen (corticosteroiden) of andere geneesmiddelen gevolgd, of volgt u momenteel een dergelijke behandeling ?

Raadpleeg uw arts indien een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. Gezien de ernst van de meningokokken-C-ziekte mag een zwangerschap een vaccinatie evenwel niet uitsluiten wanneer het risico op blootstelling duidelijk vastgesteld is. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u het geneesmiddel krijgt toegediend.

Borstvoeding

Ook tijdens het geven van borstvoeding moeten de risico's en de voordelen van een immunisatie worden afgewogen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u het geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van NeisVac-C™

NeisVac-C™ bevat tetanustoxoïd-eiwitten, maar deze zijn onvoldoende om bescherming te bieden tegen tetanus (klem). Het is daarom belangrijk dat ook de standaard vaccinatie tegen tetanus wordt uitgevoerd op een leeftijd die door de arts of verpleegkundige wordt aangeraden.

Gebruik van NeisVac-C™ in combinatie met andere geneesmiddelen

Hoewel geen interacties met andere geneesmiddelen bekend zijn, moet u uw arts of apotheker informeren over andere geneesmiddelen die u gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Andere belangrijke informatie

Dit vaccin kan geen meningitis C (meningokokken-C-ziekte) veroorzaken. Indien u of uw kind nekpijn of een stijve nek waarneemt, lichtschuw is (fotofobie), zich suf of verward voelt, rode of blauwe plekken vertoont die niet verdwijnen wanneer erop wordt gedruwd, moet u onmiddellijk uw arts of de dienst spoedgevallen raadplegen om andere oorzaken uit te sluiten.

3. Hoe wordt NeisVac-C™ toegediend ?

- Bij zuigelingen met een leeftijd van 2 maanden tot 12 maanden die nog niet zijn geïmmuniseerd met NeisVac-C™, worden drie doses (0,5 ml per dosis) van het vaccin aanbevolen die met een tussenperiode van ten minste 1 maand moeten worden toegediend.
- Bij kinderen met een leeftijd van 12 maanden en ouder, adolescenten en volwassenen die nog niet zijn geïmmuniseerd met NeisVac-C™, wordt één dosis (0,5 ml) van het vaccin aanbevolen.

Het is nog niet bekend of een booster dosis (hervaccinatie) moet worden toegediend.

NeisVac-C™ is beschikbaar in een dosis van 0,5 ml, die gewoonlijk wordt geïnjecteerd in de armspier (bij kinderen vanaf de leeftijd van 12 maanden) of in de beenspier (bij zuigelingen).

Het vaccin mag niet onderhuids of in een bloedvat worden ingespoten. Uw arts of verpleegkundige zal daarom met de nodige voorzichtigheid te werk gaan bij de toediening van het vaccin.

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

NeisVac-C™ kan gelijktijdig met andere standaard vaccins in het normale vaccinatieprogramma voor kinderen worden toegediend. Dit geldt voor orale (via de mond) poliovaccins (OPV), voor vaccins tegen bof, mazelen en rubella (BMR), voor vaccins tegen difterie, tetanus en kinkhoest, en voor geconjugeerde *Haemophilus influenzae* vaccins (Hib). NeisVac-C™ en gelijktijdig injecteerbare vaccins worden op verschillende injectieplaatsen toegediend.

Uw arts zal overwegen of NeisVac-C™ gelijktijdig met het geïnactiveerde poliovaccin (IPV), het vaccin tegen hepatitis B of het conjugaatvaccin tegen pneumokokken kan worden toegediend.

Er is geen ervaring met een overdosering van het NeisVac-C™ vaccin. Overdosering met het vaccin is hoogst onwaarschijnlijk omdat de arts of verpleegkundige slechts één dosis van dit vaccin met een spuit toedient.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan NeisVac-C™ bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen “zeer vaak” (bij meer dan 1 op 10 personen), “vaak” (bij meer dan 1 op 100 personen) of “zeer zelden” (bij minder dan 1 op 10.000 personen) voorkomen.

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moeten ook hier steeds onmiddellijk een passende medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn in het geval dat zich zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties voordoen.

Verschuiven van ernstige, allergische aard zijn :

- gezwollen lippen, mond en keel (met moeilijkheden bij het slikken of ademen), in sommige gevallen gepaard gaand met uitslag (rash) en gezwollen handen, voeten en enkels. Deze zeer zeldzame reacties treden onmiddellijk na de injectie op, waarna de persoon meestal snel herstelt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij zuigelingen en/of peuters zijn :

- huilen, prikkelbaarheid, een suf gevoel en slaperigheid, slaapstoornissen, braken, misselijkheid, diarree en verlies van eetlust.

Een zeer vaak voorkomende bijwerking bij oudere kinderen is :

- pijn in de ledematen.

Vaak voorkomende bijwerkingen bij kinderen zijn :

- verlies van eetlust, braken, misselijkheid, diarree en pijn in de ledematen.

Een vaak voorkomende bijwerking bij oudere kinderen en volwassenen is :

- spierpijn.

Bijwerkingen in alle leeftijdsgroepen :

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen in alle leeftijdsgroepen zijn roodheid, zwelling en gevoeligheid/pijn op de plaats van injectie. Na vaccinatie kan ook hoofdpijn optreden.
- Een vaak voorkomende bijwerking in alle leeftijdsgroepen is koorts.
- In zeer zeldzame gevallen zijn aanvallen gemeld na vaccinatie met het geconjugeerde meningokokken-C vaccin. De meeste personen herstelden snel. Andere zeer zeldzame bijwerkingen zijn : duizeligheid, gezwollen lymfeklieren, toevallen/stuipen (convulsies), flauwvallen, abnormaal of verminderd gevoel, jeuk, netelroos, uitslag, gewrichtspijn, verlies van spiertonus of slappe armen/benen bij zuigelingen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u NeisVac-C™ ?

NeisVac-C™ buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren tussen 2°C en 8°C (in de koelkast). Niet invriezen.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik NeisVac-C™ niet meer na de datum achter “exp” op de spuit en de verpakking.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in

Juni 2001