

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Geconjugeerd meningokokkengroep C-polysacharidevaccin (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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. 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 septikemie (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 TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U heeft reeds een allergische reactie gehad op een vorige dosis van dit vaccin of op een van de stoffen van het vaccin waaronder tetanustoxoïd. 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 infectieziekte (bijvoorbeeld hoge temperatuur, keelpijn, hoesten, verkoudheid of griep). 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?

- Als u lijdt aan hemofilie of een andere stoornis 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?

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.

Gebruikt u naast NeisVac-C nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Alvorens deze injectie toegediend te krijgen, informeert u uw arts:

- als u zwanger zou kunnen zijn of zwanger wilt worden.
- als u borstvoeding geeft.

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 WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

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 12 maanden moeten twee doses NeisVac-C worden toegediend met een interval van ten minste 2 maanden. Om bij zuigelingen de beschermingsgraad te behouden, moet een booster dosis worden toegediend na beëindiging van dit programma met twee doses. Uw arts informeert u wanneer uw kind deze booster dosis moet toegediend krijgen.

Bij kinderen met een leeftijd van 12 maanden en ouder, jongvolwassenen en volwassenen wordt het aanbevolen een enkelvoudige dosis (0,5 ml) van het vaccin toe te dienen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

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 NeisVac-C bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Zijn er bijwerkingen waarover u zich zorgen maakt of heeft u ongewone verschijnselen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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 ONMIDDELLIJK 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;
 - hoofdpijn.
- *bij zuigelingen en/of peuters:*
 - verlies van eetlust;
 - gevoel van misselijkheid of ziek zijn;
 - diarree;
 - huilen;
 - prikkelbaarheid;
 - sufheid;
 - slaperigheid;
 - slaapstoornissen.
- *bij oudere kinderen:*
 - pijn in armen of benen.

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

- *in alle leeftijdsgroepen:*
 - koorts.
 - *bij kinderen:*
 - verlies van eetlust;
 - gevoel van misselijkheid of ziek zijn;
 - diarree;
 - pijn in armen of benen.
 - *bij volwassenen en oudere kinderen:*
 - spierpijn.
-

Volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- 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.
- jeuk;
- netelroos;
- andere vormen van huiduitslag;
- gezwollen lymfklieren;
- duizeligheid;
- flauwvallen;
- abnormaal of verminderd gevoel;
- verlies van spiertonus of slappe armen of benen bij zuigelingen;
- purperen stippen of vlekken onder de huid die kunnen lijken op blauwe plekken en kunnen worden veroorzaakt door een daling van speciale bloedcellen verantwoordelijk voor de bloedstolling;
- epileptische toevallen (convulsies), waaronder enkele meldingen bij personen bij wie reeds af en toe epileptische toevallen opgetreden zijn. Bij jongvolwassenen en volwassenen kan het in sommige gevallen gegaan zijn om meldingen van flauwvallen. Bij zuigelingen en jonge kinderen gingen epileptische toevallen doorgaans gepaard met koorts en waren het waarschijnlijk koortsstuipen. Na een epileptische toeval verliep het herstel bij de meeste personen snel.

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.

Heeft u een van deze bijwerkingen en verdwijnen die niet of krijgt u er meer last van? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met 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.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Binnen de totale houdbaarheidsperiode mag het product worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende een periode van 9 maanden. 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. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in één dosis (0,5 milliliter) van het vaccin bevat 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 Al^{3+}).

Dit vaccin bevat gehydrateerd aluminiumhydroxide als adsorberende stof om de beschermende effecten van het vaccin te verbeteren en/of te verlengen.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride (keukenzout) en water voor injecties.

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 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. De verpakking van 1 kan twee naalden van verschillende grootte bevatten. Het wordt 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:

Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Wenen, 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 Baxter
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 maart 2011
