

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****FSME-IMMUN 0,5 ml , suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit**

Vaccin tegen tekenmeningo-encefalitis (volledig virus, geïnactiveerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. 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 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 FSME-IMMUN 0,5 ml gebruikt?
2. Wanneer mag u FSME-IMMUN 0,5 ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u FSME-IMMUN 0,5 ml ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FSME-IMMUN 0,5 ml ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAARVOOR WORDT FSME-IMMUN 0,5 ML GEBRUIKT?**

FSME-IMMUN 0,5 ml is een vaccin dat gebruikt wordt ter preventie van de ziekte veroorzaakt door het *tekenmeningo-encefalitisvirus (TBE)*. Het is geschikt voor personen van 16 jaar en ouder.

- Het vaccin stimuleert uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen dit virus aan te maken.
- Het biedt geen bescherming tegen andere virussen en bacteriën (waarvan sommige ook overgedragen worden door tekenbeten) die soortgelijke verschijnselen kunnen veroorzaken.

Het *tekenmeningo-encefalitisvirus* kan zeer ernstige infecties veroorzaken van de hersenen of de ruggengraat en het ruggenmergsvlies. Deze infecties starten vaak met hoofdpijn en een hoge lichaamstemperatuur. Bij sommige personen en in de ernstigste gevallen kunnen zij zich verder ontwikkelen en leiden tot bewustzijnsverlies, coma en overlijden.

Teken kunnen drager zijn van het virus dat via tekenbeten overgedragen wordt op de mens. De kans om te worden gebeten door teken die het virus dragen is zeer hoog in grote delen van Europa en Centraal- en Oost-Azië. Mensen die in deze delen van de wereld wonen of er op vakantie gaan, lopen het risico om tekenencefalitis te krijgen. Teken worden niet altijd herkend op de huid, zodat beten niet kunnen worden opgemerkt.

- Zoals alle vaccins, kan ook FSME-IMMUN 0,5 ml geen volledige bescherming bieden van iedereen die ingeënt is.
- Het is niet waarschijnlijk dat u met één dosis van het vaccin beschermd bent tegen infecties. U heeft drie doses nodig (zie rubriek 3 voor meer informatie) voor een optimale bescherming.
- Het product biedt geen levenslange bescherming. Regelmatige booster doses zijn noodzakelijk (zie rubriek 3 voor meer informatie).
- Er zijn geen gegevens over profylaxe na blootstelling (vaccinatie na tekenbeet).

## 2. WANNEER MAG U FSME-IMMUN 0,5 ML NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel, een van de andere bestanddelen, formaldehyde of protaminesulfaat (gebruikt tijdens het productieproces) of antibiotica zoals neomycine en gentamycine. U heeft bijvoorbeeld huiduitslag, opzwellen van het gezicht en de keel, ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of lippen, lage bloeddruk en collaps gehad.
- als u ooit een ernstige allergische reactie gehad heeft na het eten van eieren of kip.
- als u een acute ziekte met of zonder koorts heeft, moet u misschien wachten voordat u FSME-IMMUN 0,5 ml gebruikt. Uw arts kan u vragen de injectie uit te stellen tot u zich opnieuw beter voelt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u lijdt aan een auto-immuunziekte (zoals reumatoïde artritis of multiple sclerose).
- als u een zwak immuunsysteem heeft (zodat uw lichaam niet goed bestand is tegen infecties).
- als uw lichaam niet goed antistoffen kan aanmaken.
- als u geneesmiddelen inneemt ter behandeling van kanker.
- als u corticosteroïden inneemt (geneesmiddelen die ontstekingen remmen).
- als u lijdt aan een hersenaandoening.
- als u een bekende allergie heeft voor latex (rubber).
- als u neurologische aandoeningen heeft of aandoeningen die gepaard gaan met epileptische aanvallen.

Als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, is het vaccin mogelijk niet geschikt voor u. Uw arts kan echter beslissen u het vaccin toch toe te dienen, maar kan een bloedtest laten uitvoeren om na te gaan of het vaccin gewerkt heeft.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FSME-IMMUN 0,5 ml 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Uw arts informeert u als de inenting met FSME-IMMUN 0,5 ml gelijktijdig met andere vaccins mag worden uitgevoerd. Als u onlangs een ander vaccin toegediend gekregen heeft, bepaalt uw arts plaats en tijdstip van injectie van FSME-IMMUN 0,5 ml.

FSME-IMMUN 0,5 ml zal u misschien niet volledig beschermen als u een behandeling met immunosuppressiva volgt.

Licht uw arts in als u ooit een infectie gehad heeft met of ingeënt bent tegen het gelekoorts-, Japanse encefalitis- of denguevirus. In uw bloed kunnen er zich namelijk antistoffen bevinden die kunnen reageren met het tekenmeningo-encefalitisvirus (TBE) en in tests gebruikt worden om uw concentraties aan antistoffen te bepalen. Deze testen kunnen dan foutieve resultaten opleveren.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Licht vóór injectie uw arts in:

- als u mogelijk zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
- als u borstvoeding geeft.

Uw arts bespreekt samen met u de mogelijke risico's en voordelen. Het effect van FSME-IMMUN 0,5 ml tijdens zwangerschap of borstvoeding is niet bekend. In geval van een hoog infectiegevaar is het echter mogelijk dat u toch ingeënt wordt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat het vaccin een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. U kunt echter gezichtsproblemen hebben of zich duizelig voelen.

### **FSME-IMMUN 0,5 ml bevat kalium en natrium**

Kalium en natrium zijn aanwezig in concentraties van minder dan 1 mmol per dosis, d.w.z. dat het geneesmiddel in wezen "kalium- en natriumvrij" is.

### **3. HOE GEBRUIKT U FSME-IMMUN 0,5 ML ?**

FSME-IMMUN 0,5 ml wordt doorgaans in de bovenarmspier geïnjecteerd. Het vaccin mag niet in een bloedvat worden geïnjecteerd. FSME-IMMUN 0,5 ml mag niet worden toegediend aan personen jonger dan 16 jaar. Voor deze leeftijdsgroep wordt het TBE-vaccin voor kinderen aanbevolen. De arts dient de vaccinatie en het partijnummer van het vaccin te registreren.

#### ***Eerste reeks van injecties***

De eerste reeks van injecties bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,5 ml .

1. Uw arts beslist wanneer de eerste injectie uitgevoerd wordt.
2. De tweede injectie vindt een tot drie maanden later plaats. De tweede dosis kan ook twee weken na de eerste worden gegeven in geval dringende bescherming vereist is.
3. De derde injectie wordt vijf tot twaalf maanden na de tweede uitgevoerd.
  - De eerste en tweede dosis krijgt u bij voorkeur tijdens de winter omdat de lente het seizoen is waarin teken actief worden. Zo bouwt u voldoende bescherming op vóór het begin van het tekenseizoen.
  - De eerste reeks van injecties wordt afgesloten door toediening van de derde dosis. Het inentingsprogramma wordt idealiter met de derde vaccinatie beëindigd in hetzelfde tekenseizoen of ten laatste vóór het begin van het volgende tekenseizoen.
  - Het vaccin heeft een beschermend effect van maximaal drie jaar.
  - Als u te veel tijd laat tussen de drie doses, is uw lichaam mogelijk niet volledig beschermd tegen een infectie.

<b>Basisimmunisatie</b>	<b>Dosis</b>	<b>Conventioneel schema</b>	<b>Snel immunisatieschema</b>
1 <sup>ste</sup> dosis	0,5 ml	Verkozen datum	Verkozen datum
2 <sup>de</sup> dosis	0,5 ml	1 tot 3 maanden na de 1 <sup>ste</sup> vaccinatie	14 dagen na de 1 <sup>ste</sup> vaccinatie
3 <sup>de</sup> dosis	0,5 ml	5 tot 12 maanden na de 2 <sup>de</sup> vaccinatie	5 tot 12 maanden na de 2 <sup>de</sup> vaccinatie

#### ***Boosterineningen***

##### *Personen van 16 tot 60 jaar*

Als u jonger bent dan 60 jaar, moet u de eerste booster dosis drie jaar na de derde dosis toegediend krijgen. Bijkomende booster doses moeten om de vijf jaar worden gegeven.

Personen ouder dan 60 jaar (oudere personen)

Doorgaans moet u booster doses (zowel de eerste als alle bijkomende booster doses) toegediend krijgen met een interval van drie jaar.

<b>Boosterdosis <math>\geq</math> 16 tot &lt; 60 jaar</b>	<b>Dosis</b>	<b>Timing</b>
1 <sup>ste</sup> booster	0,5 ml	3 jaar na de derde dosis
Volgende booster doses	0,5 ml	om de 5 jaar

<b>Boosterdosis <math>\geq</math> 60 jaar</b>	<b>Dosis</b>	<b>Timing</b>
Alle booster doses	0,5 ml	om de 3 jaar

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

Uw arts kan het overwegen om vier weken na de tweede dosis de concentratie aan antistoffen in uw bloed te bepalen en een extra dosis toe te dienen als er op dat moment geen aanwijzingen van een immuunrespons zijn. Hetzelfde geldt voor alle volgende doses.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Een overdosering is zeer onwaarschijnlijk omdat de arts per injectie een spuit met één dosis toedient.

Wanneer u te veel van FSME-IMMUN 0,5 ml heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De volgende frequenties worden gebruikt om bijwerkingen te beoordelen:

Zeer vaak:	kan meer dan 1 op 10 mensen treffen
Vaak:	kan tot 1 op 10 mensen treffen
Soms:	kan tot 1 op 100 mensen treffen
Zelden:	kan tot 1 op 1000 mensen treffen
Zeer zelden:	kan tot 1 op 10000 mensen treffen

Zoals met alle vaccins, kunnen ernstige allergische reacties optreden. Hoewel deze reacties zeer zeldzaam zijn, moeten maatregelen voor een gepaste medische behandeling en supervisie altijd onmiddellijk voorhanden zijn. Verschijnselen van ernstige allergische reacties zijn:

- opzwellen van de lippen, mond en keel (met mogelijke 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 zeer snel op na de injectie, terwijl de persoon zich nog in het ziekenhuis of bij de arts bevindt. Als een van deze verschijnselen optreedt nadat u het ziekenhuis of de praktijk van de arts verlaten heeft, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

## Bijsluiter

### Bijwerkingen die zeer vaak optreden

- Pijn, op de plaats waar de injectie uitgevoerd is.

### Bijwerkingen die vaak optreden

- Hoofdpijn;
- Misselijkheid;
- Spier- en gewrichtspijn;
- Gevoel van vermoeidheid of onbehagen.

### Bijwerkingen die soms optreden

- Opzwellen van de lymfklieren;
- Braken;
- Koorts;
- Injectieplaatskneuzing.

### Bijwerkingen die zelden optreden

- Allergische reacties;
- Slaperigheid;
- Bewegingsziekte;
- Diarree;
- Buikpijn;
- Roodheid, huidverharding, zwelling, jeuk, tintelen en warmte op de injectieplaats.

### De volgende aanvullende bijwerkingen zijn ook, in zeldzame gevallen, gemeld na het in de handel brengen

- Gordelroos;
- Uitlokken van van auto-immuunziekten zoals multipale sclerose;
- Allergische reacties;
- Neurologische aandoeningen zoals encefalomyelitis, centraalzenuwstelselontsteking (Guillain-Barré-syndroom) en ontstekingen van het ruggenmerg (myelitis, myelitis transversa);
- Ontsteking van de hersenen, insulpen, ontsteking van de hersenvliezen (de laag rond de hersenen);
- Tekenen van hersenvliesirritatie zoals pijn en nekstijfheid;
- Neurologische symptomen zoals facialis verlamming, paralyse, zenuwontstekingen, afwijkend of verminderd gevoel zoals tintelen of een doof gevoel, stekende of bonzende pijn langs een of meer zenuwbanen, oogzenuwontsteking;
- Zich duizelig voelen;
- Visuele stoornissen/afgenomen gezichtsvermogen, gevoeliger zijn voor licht, pijn aan het oog;
- Rinkelen in de oren;
- Snelle hartslag;
- Kortademigheid;
- Huidreacties (huiduitslag en/of jeukende huid), dermatitis, rode huid, toegenomen zweten, huidontsteking;
- Rugpijn, gewrichtszwelling, nekpijn, skeletspierstijfheid en stijfheid van de nek, pijn in arm en benen;
- Koude rillingen, griepachtige ziekte, algemene zwakte, oedeem, wankelen, vochtophoping onder de huid;
- Injectieplaatsgewrichtspijn, nodules en ontsteking op de injectieplaats.

### **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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U FSME-IMMUN 0,5 ML ?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van vreemde deeltjes of lekkage merkt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is *tekenmeningo-encefalitisvirus* (Neudörflstam).  
Eén dosis (0,5 milliliter) van het vaccin bevat 2,4 microgram *geïnactiveerd tekenmeningo-encefalitisvirus* (Neudörflstam), dat geproduceerd wordt in kippenembryocellen.

De andere stoffen in dit middel zijn humane albumine, natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, kaliumdiwaterstoffosfaat, sucrose en water voor injecties.

Dit vaccin bevat aluminiumhydroxide (gehydrateerd) als adsorbens. Adsorbentia zijn bestanddelen die bepaalde vaccins bevatten om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen.

### Hoe ziet FSME-IMMUN 0,5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FSME-IMMUN 0,5 ml wordt geleverd als een suspensie voor injectie van 0,5 milliliter (één dosis) in een voorgevulde spuit waaraan waaraan al dan niet een naald bevestigd is. De Tip Cap verpakking (voorgevulde spuit waaraan geen naald bevestigd is) kan tot twee naalden van verschillende groottes bevatten. Alle naalden zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Verpakkingsgrootten van 1, 10, 20 of 100 voorgevulde spuiten zijn verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. Na schudden is de suspensie vaalwit en melkachtig.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Pfizer NV**, Pleinlaan 17 - 1050 Brussel, België

Fabrikant:

**Pfizer Manufacturing Austria GmbH**, Uferstrasse 15, 2304 ORTH an der Donau, Oostenrijk

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE265456 (voorgevulde spuit waaraan een naald bevestigd is).

BE459137 (voorgevulde spuit waaraan geen naald bevestigd is).

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

<b>België</b> FSME-IMMUN 0,5 ml	<b>Litouwen</b> TicoVac 0,5 ml
<b>Bulgarije</b> FSME-IMMUN 0.5 ml	<b>Luxemburg</b> FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Denemarken</b> TicoVac	<b>Nederland</b> FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Duitsland</b> FSME-IMMUN Erwachsene	<b>Noorwegen</b> TicoVac
<b>Estland</b> TicoVac 0,5 ml	<b>Oostenrijk</b> FSME-Immune 0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze
<b>Finland</b> TicoVac	<b>Polen</b> FSME-IMMUN 0.5 ml
<b>Frankrijk</b> TicoVac 0,5 ml ADULTES	<b>Portugal</b> FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Griekenland</b> TicoVac 0.5 ml	<b>Roemenië</b> FSME-IMMUN 0.5 ml suspensie injectabila in seringă preumpluta
<b>Hongarije</b> FSME-IMMUN 0,5 ml felnötteknek	<b>Slovenië</b> FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Ierland</b> TicoVac 0.5 ml	<b>Slowakije</b> FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia
<b>IJsland</b> FSME-IMMUN Vuxen	<b>Tsjechië</b> FSME-IMMUN 0,5 ml
<b>Italië</b> TicoVac 0,5 ml	<b>Verenigd Koninkrijk</b> TicoVac 0.5 ml
<b>Letland</b> TicoVac 0,5 ml	<b>Zweden</b> FSME-IMMUN Vuxen

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2015.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2015.

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

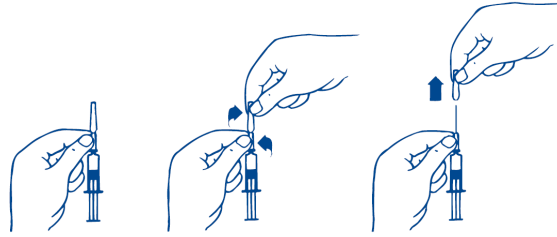
Het vaccin moet op kamertemperatuur worden gebracht vóór toediening. Vóór toediening moet het vaccin goed worden geschud zodat de vaccinsuspensie grondig gemengd is. Na schudden is FSME-IMMUN 0,5 ml een vaalwitte, opaliserende, homogene suspensie. Het vaccin moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een verandering van het uiterlijk. Als een van beide waargenomen wordt, moet het vaccin worden vernietigd.

Alle ongebruikte producten of afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Verwijder de beschermhuls van de naald als volgt:

1. Neem met de ene hand de spuit vast bij het onderste gedeelte van de beschermhuls, waar die aansluit op het glazen gedeelte van de spuit (figuur 1).
2. Neem met de andere hand het bovenste gedeelte van de beschermhuls vast tussen duim en wijsvinger. Draai aan de beschermhuls om de verzegeling te verbreken (figuur 2).
3. Verwijder met een verticale beweging het losgekomen gedeelte van de beschermhuls van de naald (figuur 3).





Na verwijdering van de beschermhuls moet FSME-IMMUN 0,5 ml onmiddellijk worden gebruikt.

Om de steriliteit te behouden en/of te voorkomen dat de naald verstopt raakt, mag de naald gedurende een langere periode niet worden bewaard zonder bescherming. Daarom mag de beschermhuls pas na het schudden van het vaccin en onmiddellijk vóór gebruik worden verwijderd.

Bijkomende informatie voor spuit zonder bevestigde naald:

Hecht, na verwijdering van de beschermhuls van de spuit, de naald onmiddellijk vast en verwijder de beschermhuls van de naald voor toediening. Wanneer de naald is aangehecht, moet het vaccin onmiddellijk worden toegediend.