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:

Tekenmeningo-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, opaalachtige 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 16 jaar of ouder.

FSME-IMMUN 0,5 ml moet worden toegediend volgens officiële aanbevelingen voor de noodzaak, en de timing, van vaccinatie tegen TBE.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Primovaccinatieprogramma
Voor alle personen vanaf 16 jaar geldt hetzelfde primovaccinatieprogramma 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, mag 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 moet 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) moeten de eerste en tweede dosis bij voorkeur worden gegeven in de wintermaanden. Het vaccinatieprogramma wordt idealiter met de derde vaccinatie beëindigd in hetzelfde tekenseizoen of minstens vóór het begin van het volgende tekenseizoen.

Basisimmunisatie	**Dosis**	**Conventioneel programma**	**Snel immunisatieprogramma**
1ste dosis	0,5 ml	Verkozen datum	Verkozen datum
2de dosis	0,5 ml	1 tot 3 maanden na de 1ste vaccinatie	14 dagen na de 1ste vaccinatie
3de dosis	0,5 ml	5 tot 12 maanden na de 2de vaccinatie	5 tot 12 maanden na de 2de vaccinatie

Boosterdoses

Personen van 16 tot < 60 jaar
De eerste boosterdosis moet drie jaar na de derde dosis worden toegediend (zie rubriek 5.1).
De volgende boosterdoses moeten worden toegediend om de vijf jaar na de laatste boosterdosis.

Personen van 60 jaar en ouder
Bij personen ouder dan 60 jaar mag het interval tussen de boosterdoses doorgaans niet meer dan drie jaar bedragen.

Boosterdosis ≥ 16 tot < 60 jaar	**Dosis**	**Programma**
1ste booster	0,5 ml	3 jaar na de 3de vaccinatie
Volgende boosterdoses	0,5 ml	om de 5 jaar

Boosterdosis ≥ 60 jaar	**Dosis**	**Programma**
Alle boosterdoses	0,5 ml	om de 3 jaar

Onderbroken programma
Als het interval tussen de doses (primair vaccinatieprogramma en boosterdoses) wordt verlengd, is de patiënt mogelijk onvoldoende beschermd tegen infectie (zie rubriek 5.1). In het geval van een onderbroken vaccinatieprogramma van ten minste twee vroegere vaccinaties is een enkelvoudige inhaaldosis echter voldoende om het vaccinatieprogramma voort te zetten (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 moet via intramusculaire injectie worden toegediend in de bovenarm (deltaspier).

Uitsluitend in uitzonderlijke gevallen (bij patiënten met een bloedingsstoornis of bij patiënten die profylactische anticoagulatie krijgen) mag 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 het werkzame bestanddeel, één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of productieresidu's (formaldehyde, neomycine, gentamicine, protaminesulfaat). Kruisallergieën met andere aminoglycosiden dan neomycine en gentamicine moeten worden overwogen.

Ernstige overgevoeligheid voor ei- en kippenproteïnen (anafylactische reactie na orale inname van eiproteïnen) kan ernstige allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde mensen (zie ook rubriek 4.4).
De vaccinatie tegen TBE moet 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, moeten relevante maatregelen voor een spoedbehandeling en supervisie altijd onmiddellijk voorhanden zijn als er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Niet-ernstige allergie voor eiproteïnen vormt doorgaans geen contra-indicatie voor de vaccinatie met FSME-IMMUN 0,5 ml. Personen met een dergelijke allergie mogen echter uitsluitend worden gevaccineerd onder aangewezen supervisie. Voorzieningen voor een spoedbehandeling van overgevoeligheidsreacties moeten voorhanden 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.

Intravasculaire toediening
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 toedieningsweg is intramusculair. Het is echter mogelijk dat dit niet aangewezen is bij patiënten met bloedingsstoornissen of patiënten die profylactische anticoagulatie krijgen. Beperkte gegevens over gezonde volwassenen wijzen voor subcutane boostervaccinaties en intramusculaire boostervaccinaties op een vergelijkbare immuunrespons. Subcutane toediening kan echter leiden tot een verhoogd risico op lokale bijwerkingen. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor mensen van 60 jaar en ouder. Daarenboven zijn geen gegevens beschikbaar voor primaire immunisatie na subcutane injectie.

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, moeten onderzoeken 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 is.

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 geen volledige bescherming van alle gevaccineerden bieden tegen de infectie waarvoor het bedoeld is. Voor details over de toediening van het product bij mensen van 60 jaar en ouder en 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 moet het optreden van klinische tekenen en symptomen van een mogelijke TBE-infectie bij een gevaccineerde grondig 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 mag uitsluitend volgens officiële aanbevelingen worden uitgevoerd. Als andere injecteerbare vaccins gelijktijdig moeten worden toegediend, moeten verschillende injectieplaatsen en, bij voorkeur, verschillende ledematen 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 mag FSME-IMMUN 0,5 ml uitsluitend 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 moet echter rekening worden gehouden dat een visusstoornissen of duizeligheid kunnen 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 studies met FSME-IMMUN 0,5 ml (2,4 µg) bij patiënten van 16 tot 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 onderzoeken

Systeem/orgaan-klasse	Frequentie			
	Zeer vaak (≥ 1/10)	**Vaak (≥ 1/100 tot < 1/10)**	**Soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)**	**Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)**
Bloed- en lymfstelsel-aandoeningen			Lymfadenopathie	
Immuunsysteem-aandoeningen				Overgevoeligheid
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn		Slaperigheid
Evenwichts-orgaan- en ooraandoeningen				Draaiduizeligheid[1]
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Misselijkheid	Braken	Diarree Buikpijn
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		Myalgie Artralgie		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen	Injectieplaats-reacties, bijv. injectieplaats-pijn	Vermoeidheid Gevoel van onwelzijn	Pyrexie Bloeding op injectieplaats	Injectieplaatsreacties zoals: • Erytheem • Induratie • Zwelling • Pruritus • Paresthesie • Warmte

De frequentie van draaiduizeligheid is gebaseerd op het percentage gemeld na de eerste vaccinatie (n = 3512). 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.

Systeem/orgaanklasse	Frequentie*
	Zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000)
Infecties en parasitaire aandoeningen	Herpes zoster (uitgelokt bij eerder blootgestelde patiënten)
Immuunsysteemaandoeningen	Versnelde evolutie of verergering van de auto-immuunziekte (bijv. multipele sclerose), anafylactische reactie
Zenuwstelselaandoeningen	Demyeliniserende aandoeningen (acute gedisseminеerde encefalomyelitis, Guillain-Barré-syndroom, myelitis, myelitis transversa), encefalitis, convulsies, aseptische meningitis, meningisme, sensorische afwijkingen en motorische disfunctie (aangezichtsverlamming/parese, paralyse/parese, neuritis, hypo-esthesie, paresthesie), neuralgie, neuritis optica, duizeligheid
Oogaandoeningen	Vissustoornissen, fotofobie, pijn aan het oog
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus
Hartaandoeningen	Tachycardie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu
Huid- en onderhuidaandoeningen	Urticaria, rash (erythemateus, maculopapuleus), pruritus, dermatitis, erytheem, hyperhidrose
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Rugpijn, gewrichtszwelling, nekpijn, skeletspierstijfheid (inclusief stijfheid van de nek), pijn in extremiteiten
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Loopstoornis, koude rillingen, influenza-achtige ziekte, asthenie, oedeem, gestoorde gewrichtsbeweging op injectieplaats zoals gewrichtspijn, knobbeltje en ontsteking

* De bovenste limiet van het 95% betrouwbaarheidsinterval voor de frequentie van de voorvallen is berekend met 3/n, waarbij n staat voor het aantal patiënten in alle klinische onderzoeken met FSME-IMMUN 0,5 ml. De berekende frequentie “zelden” vertegenwoordigt dus de theoretische maximale frequentie voor deze voorvallen.

In een kleine vergelijkende studie naar de immuunrespons na intramusculaire en subcutane toediening van FSME-IMMUN bij gezonde volwassenen, leidde de subcutane toedieningsweg tot een hoger lokaal reactogeniciteitsprofiel, met name 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be .

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 studies
Tijdens klinische studies met FSME-IMMUN 0,5 ml was seropositiviteit gedefinieerd als een ELISA-waarde > 126 VIE E/ml of als NT-titers ≥ 10. De gepoolde seropositiviteitspercentages bepaald door ELISA en NT 21 dagen na de tweede en derde vaccinatie in het conventionele en het snelle immunisatieprogramma zijn vermeld in tabellen 1 en 2.

Tabel 1.
Conventioneel immunisatieprogramma, gepoolde seropositiviteitspercentages[1], bepaald door ELISA en NT bij personen van 16 tot 65 jaar

	ELISA[2]		**NT[2]**	
Dosis	2e	3e	2e	3e
Seropositiviteitspercentage[1] (%) (n/N)	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)

Tabel 2.
Snel immunisatieprogramma, gepoolde seropositiviteitspercentages[1], bepaald door ELISA en NT

	ELISA[2]		**NT[2]**	
Dosis	2e	3e	2e	3e
Seropositiviteitspercentages bij personen van 16 tot 49 jaar (%) (n/N)	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
Seropositiviteitspercentages 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 ≥ 1:10

De hoogste seropositiviteitspercentages bepaald door ELISA en NT in beide leeftijdsgroepen zijn bereikt na toediening van de derde dosis. Daarom is het noodzakelijk dat het primovaccinatieprogramma van drie doses beëindigd wordt om beschermende concentraties aan antistoffen te bereiken bij bijna alle gevaccineerden.

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

Vaccineffectiviteit uit de praktijk
Effectiviteitsgegevens uit de praktijk van 12 studies uitgevoerd in Oostenrijk, de Tsjechische Republiek, Letland, Duitsland en Zwitserland van 2003-2023 lieten consequent zien dat TBE-vaccins effectief waren (VE-schattingen > 92%) tegen TBE-virus (TBEV)-infectie. De vaccins gaven ook bescherming tegen milde en ernstige ziekte-uitkomsten waaronder TBE en ziekenhuisopname en tegen de ernstigste ziekte-uitkomsten zoals een langdurige ziekenhuisopname.

Met behulp van de Oostenrijkse nationale volksgezondheidsbewakingsgegevens van 2000-2011 en de vaccinatiegraadgegevens van de algemene bevolking werd de TBE-vaccineffectiviteit op > 95% geschat voor de preventie van in het ziekenhuis opgenomen TBE-gevallen. Epidemiologische studies in Letland en Duitsland (2007-2018) en in Zwitserland (2018) lieten een TBE-vaccineffectiviteit van respectievelijk > 95% en > 91% voor de preventie van TBE-gevallen zien. Epidemiologische gegevens in Oostenrijk met gebruikmaking van gevallen van TBE-bewakingsgegevens (2000-2018) en gematchte bevolkingscontrolepersonen (2018) schatten de TBE-vaccineffectiviteit op > 91% in alle leeftijdsgroepen. Een studie in Zwitserland met TBE-gevallen van 2006-2020 en gematchte controlepersonen uit de gemeenschap, schatte de TBE-vaccineffectiviteit op 95%. In een studie in Duitsland met gebruikmaking van TBE-bewakingsgegevens en gematchte controlepersonen uit de gemeenschap van 2018-2020 werd de TBE-vaccineffectiviteit tegen TBE op > 96% geschat.

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 met onvoldoende tijd voor vertrek om de primaire serie met 3 doses te voltooien. Een derde dosis is nodig voor bescherming op langere termijn.

Resultaten van een follow-upstudie 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 en met 50 jaar bleven de seropositiviteitspercentages, bepaald met NT, hoog tot 5 jaar na de eerste boostervaccinatie (94,3%); slechts iets lagere percentages (> 90,2%) werden waargenomen bij patiënten van 50 tot 60 jaar, wat toediening van extra boosters met intervallen van 5 jaar na de eerste booster op 3 jaar voor personen jonger dan 60 jaar ondersteunt.

Vaccinatie met FSME-IMMUN wekt statistisch gelijkwaardige titers op van TBE-virus-neutraliserende antilichamen tegen TBE-virusstammen in Europa, Siberië en het Verre Oosten. In een gepubliceerde klinische studie werden ook aanzienlijke kruisneutraliserende antilichamen opgewekt tegen het Omsk-hemorrragische-koortsvirus, hoewel de titers lager waren dan tegen TBE-virussubtypes.

Er werd een studie uitgevoerd over de persistentie van het immuungeheugen bij personen vanaf de leeftijd van 6 jaar en ouder bij wie de intervallen tussen de vaccinaties langer waren dan aanbevolen. Bij personen die in het verleden ten minste één primovaccinatie hadden gekregen, kon een enkelvoudige inhaalvaccinatie met FSME-IMMUN 0,5 ml een anamnestische antilichaamrespons gemeten met ELISA opwekken bij 99% van de volwassenen tussen 16 en 60 jaar en bij 96% van de volwassenen ouder dan 60 jaar, ongeacht de verstreken tijd na de laatste vaccinatie (≤ 20 jaar). Er zijn geen gegevens beschikbaar over de antilichaamrespons 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 plunjerstop (halogeenbutylrubber). en een beschermdopje (halogeenbutylrubber). Verpakkingsgrootten van 1 en 10 zijn verkrijgbaar. De verpakking kan geen naalden of 1 aparte naald per spuit bevatten. De naalden zijn steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Elke voorgevulde spuit is verpakt in een blisterverpakking. De opening in de verzegeling van de blisterverpakking is opzettelijk en bedoeld om het vochtgehalte tijdens het aanbevolen opwarmen voor de toediening van het vaccin te regelen. De blisterverpakking openen door het dekseltje te verwijderen om de spuit eruit te nemen. De spuit niet door de blisterverpakking duwen.

Voor subcutane toediening, zie rubriek 6.6.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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, opaalachtig, 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.

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. In de uitzonderlijke gevallen van subcutane toediening moet een gepaste naald worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De toediening van het vaccin moet worden gedocumenteerd en het chargenummer (lot) 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 NV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FSME-IMMUN 0,5 ml (voorgevulde spuit zonder bevestigde naald): BE459137

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2004.
Datum van laatste verlening: onbeperkte geldigheid.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2024
BEL 24J02