Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

geconjugeerd meningokokkengroep C-polysacharidevaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS NEISVAC-C EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U (OF UW KIND) DIT VACCIN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT VACCIN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS NEISVAC-C EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?

NeisVac-C is een vaccin ter preventie van invasieve meningokokkenziekte, veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* van groep C. Dit is een type bacterie die ernstige infecties kan veroorzaken, soms met dodelijke symptomen/reacties zoals meningitis en septikemie (bloedvergiftiging).

NeisVac-C wordt gegeven aan kinderen vanaf de leeftijd van 2 maanden, jongeren en volwassenen. Het vaccin stimuleert uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) aan te maken tegen deze bacterie van groep C.

Dit vaccin biedt uitsluitend bescherming tegen *Neisseria meningitidis* bacterie van groep C. Het vaccin biedt geen bescherming tegen infecties die veroorzaakt worden door andere groepen van *Neisseria meningitidis* of andere organismen die meningitis en bloedvergiftiging veroorzaken. Zoals andere vaccins kan NeisVac-C meningokokkeninfecties van groep C niet volledig voorkomen bij alle personen die ingeënt zijn.

2. WANNEER MAG U (OF UW KIND) DIT VACCIN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit vaccin 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 van deze bijsluiter. 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 collaps.
- U heeft reeds een allergische reactie gehad op een ander vaccin dat gebruikt wordt om bescherming te bieden tegen meningokokkeninfecties van groep C.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt toegediend als de persoon die het vaccin krijgt toegediend (bijv. u of uw kind)

- lijdt aan hemofilie, een bloedverdunner neemt of aan een andere stoornis lijdt waardoor geen normale bloedstolling kan optreden.
- lijdt aan acute ernstige ziekte met koorts. In dit geval kan uw arts of verpleegkundige u aanraden de inenting uit te stellen tot u zich weer beter voelt.
- lijdt aan een auto-immuunziekte of om welke reden ook een zwak afweersysteem heeft. Het vaccin kan nog steeds worden gegeven, maar het kan een lager beschermingsniveau bieden tegen *Neisseria meningitidis* van groep C. Bijvoorbeeld:

- als u geen al te efficiënte productie van antistoffen heeft.
- als u medicijnen neemt die uw immuniteit tegen infecties verzwakken (zoals kankermedicijnen of hoge doses corticosteroïden).
- als uw milt verwijderd is of als u erop gewezen bent dat uw milt niet werkt zoals het hoort.

- veel te vroeg werd geboren (bij een zwangerschap van 28 weken of minder). Er kunnen gedurende twee tot drie dagen na de inenting langere pauzes dan normaal worden waargenomen tussen het in- en uitademen en dit moet mogelijk worden gecontroleerd.
- ouder is dan 65 jaar.

Dit vaccin kan geen meningokokkenziekte van groep C veroorzaken. Als er bij u of uw kind een van de volgende verschijnselen van een meningokokkeninfectie optreedt, met name

- nekpijn
- stijve nek
- vrees voor daglicht (fotofobie)
- sufheid
- verwarring
- rode of purperen vlekken die lijken op blauwe plekken en niet verdwijnen wanneer erop geduwd wordt

moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, verpleegkundige of de spoeddienst.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u of uw kind naast NeisVac-C nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of heeft u of uw kind kort geleden een ander vaccin gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts of verpleegkundige informeert u of u of uw kind NeisVac-C gelijktijdig met andere geïnjecteerde vaccins moet toegediend krijgen.

Als afzonderlijke injecties op verschillende injectieplaatsen kan NeisVac-C gelijktijdig worden toegediend met vaccins die bescherming bieden tegen:

- polio
- bof, mazelen en rodehond (BMR)
- difterie, tetanus en kinkhoest
- *Haemophilus influenzae* type b (Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus).

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het effect van NeisVac-C op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen is niet onderzocht.

Sommige bijwerkingen vermeld in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” kunnen u echter tijdelijk beïnvloeden. Als dit gebeurt, moet u wachten tot de bijwerkingen wegtrekken voordat u voertuigen bestuurt of machines bedient.

3. HOE GEBRUIKT U DIT VACCIN?

Eén dosis NeisVac-C is 0,5 ml (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.

Zuigelingen in de leeftijd van 2 tot 4 maanden
Uw kind moet twee doses NeisVac-C worden toegediend met een interval van ten minste 2 maanden.

Kinderen in de leeftijd van 4 maanden, oudere kinderen, jongeren en volwassenen
Een enkelvoudige dosis (0,5 ml) moet worden toegediend.

Zuigelingen in de leeftijd van 2 tot 12 maanden
Een boosterdosis moet gegeven worden op ongeveer 12-13 maanden leeftijd, minstens 6 maanden na de laatste NeisVac-C vaccinatie van de primaire immunisatie.

Heeft u (of uw kind) meer vaccin gekregen dan geadviseerd?
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 of verpleegkundige uitgevoerd wordt met een spuit die gevuld is met een enkelvoudige dosis.

Wanneer u te veel van NeisVac-C heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u een dosis van dit vaccin vergeten of stopt u met het inentingsprogramma?
Uw arts of verpleegkundige informeert u over het inentingsprogramma dat u moet volgen. Als u of uw kind een geadviseerde dosis bent vergeten of stopt met het geadviseerde 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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 artsenpraktijk verlaten heeft, moet u onmiddellijk een arts of verpleegkundige raadplegen.

Volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken:

Zeer vaak (kunnen voorkomen 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, vermoeidheid, sufheid, slaperigheid, huilen, braken, verminderde eetlust, verharding op de injectieplaats

- *bij kinderen en volwassenen:*

- hoofdpijn

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*
- zere keel, loopneus, hoesten, diarree
- *bij zuigelingen / peuters:*
- slecht slapen, prikkelbaarheid, huiduitslag, toegenomen zweten
- *bij kinderen en volwassenen:*
- koorts, gevoel van onbehagen, braken
- *bij kinderen:*
- vermoeidheid, sufheid, slaperigheid, duizeligheid, nausea, buikpijn, pijn in de armen of de benen, jeuk, blauwe plekken, huidontsteking
- *bij volwassenen:*
- spierpijn

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

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

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- *bij zuigelingen / peuters:*
- allergische reactie (inclusief moeilijk ademen), zwelling van de oogleden, blauwe plekken, spier- en gewrichtsstijfheid
- *bij zuigelingen / peuters en kinderen:*
- collaps
- *bij kinderen:*
- influenza-achtige ziekte

Volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

- laag aantal bloedplaatjes dat leidt tot blauwe plekken op de huid en slijmvliezen
- koortsstuipen
- meningeale prikkeling (van het hersenvlies)
- vermindering van de spiertonus of slapte bij zuigelingen
- abnormale pauzes tussen het in- en uitademen
- 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.
- rode of purperen vlekken op de huid door bloeding
- netelroos

Als uw arts of verpleegkundige u in het verleden heeft verteld dat u aan het nefrotisch syndroom lijdt, is de kans groter dat deze aandoening binnen enkele maanden na vaccinatie terugkeert. Nefrotisch syndroom is een nieraandoening die kan leiden tot zwelling met name rond het gezicht of de ogen, eiwit in de urine waardoor het lijkt te schuimen en/of gewichtstoename. Informeer uw arts of verpleegkundige als u na vaccinatie soortgelijke symptomen bemerkt.

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, apotheker of verpleegkundige.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be;

e mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum, tenzij ook de dag vermeld is.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Binnen de totale houdbaarheidsperiode mag het vaccin worden bewaard bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende één periode van maximaal 9 maanden. Tijdens die periode mag het vaccin 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 vaccinverpakking 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 vaccin. Nadat deze houdbaarheidsperiode verstreken is, moet het vaccin worden gebruikt of vernietigd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

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

De andere stoffen in dit vaccin 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 wat zit er in een verpakking?

NeisVac-C is een semi-opaak witte tot vaalwitte suspensie voor injectie, geleverd in een voorgevulde spuit.

Er zijn verpakkingsgrootten van 1, 10 of 20 voorgevulde spuiten verkrijgbaar. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V., Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE226274

Afleveringswijze: medicijn op medisch voorschrift.

Dit vaccin is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	NeisVac-C

België NeisVac-C
Bulgarije NeisVac-C
Estland NeisVac-C
Frankrijk NeisVac
Duitsland NeisVac-C
Griekenland NeisVac-C
Hongarije NeisVac-C
Ierland NeisVac-C
Letland NeisVac-C
Litouwen NeisVac-C
Luxemburg NeisVac-C
Nederland NeisVac-C
Polen NeisVac-C
Portugal Neisvac-C
Roemenië NeisVac-C
Slowakije NeisVac-C
Spanje NeisVac-C
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) NeisVac-C

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit vaccin is uitsluitend voor intramusculair gebruik. Dien niet subcutaan of intravasculair toe.

Als meer dan één vaccin toegediend wordt, moet de toediening ervan op verschillende injectieplaatsen plaatsvinden.

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

De behoefte aan boosterdoses bij personen in de leeftijd van 12 maanden of ouder tijdens primaire immunisatie, is nog niet vastgesteld.

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.

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 geadviseerd om de kleine naald te gebruiken voor de injectie bij kinderen en de grote naald voor de inenting van volwassenen. De primaire verpakking is latexvrij.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

25I18