

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.  
Vaccin tegen tekenmeningo-encefalitis (volledig virus, geïnactiveerd).

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén dosis (0,25 ml) bevat:

Tekenmeningo-encefalitisvirus<sup>1,2</sup> (Neudörflstam) 1,2 microgram

<sup>1</sup> geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (0,17 milligram Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> geproduceerd in kippenembryofibroblastcellen (CEF-cellen)

Voor een 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 0,25 ml Junior is geïndiceerd voor de actieve (profylactische) immunisatie tegen tekenmeningo-encefalitis (TBE) bij kinderen van 1 tot 15 jaar.

FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 kinderen van 1 tot 15 jaar geldt hetzelfde primovaccinatieprogramma dat bestaat uit drie doses FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

De eerste en tweede dosis dienen te worden gegeven met een tussentijd van 1 tot 3 maanden.

Als het noodzakelijk is een snelle immunrespons 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. In het ideale geval moet het vaccinatieschema zijn afgerond met de derde vaccinatie binnen hetzelfde tekenseizoen of ten minste voor de start van het volgende tekenseizoen.

Basisimmunisatie	Dosis	Conventioneel schema	Snel immunisatieschema
1 <sup>ste</sup> dosis	0,25 ml	Verkozen datum	Verkozen datum
2 <sup>de</sup> dosis	0,25 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	0,25 ml	5 tot 12 maanden na de 2 <sup>de</sup> vaccinatie	5 tot 12 maanden na de 2 <sup>de</sup> vaccinatie

### **Boosterdoses**

De eerste booster dosis moet drie jaar na de derde dosis worden toegediend (zie rubriek 5.1).  
Openvolgende booster doses moeten worden toegediend om de vijf jaar na de laatste booster dosis.

Boosterdosis	Dosis	Timing
1 <sup>ste</sup> booster	0,25 ml	3 jaar na de 3 <sup>de</sup> vaccinatie
Volgende booster doses	0,25 ml	om de 5 jaar

Als het interval tussen de doses (primair vaccinatieschema en booster doses) wordt verlengd, is de patiënt in de tussenliggende periode mogelijk onvoldoende beschermd tegen infectie (zie rubriek 5.1).

### ***Kinderen 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). Bij kinderen met een leeftijd van maximaal 18 maanden, of afhankelijk van de ontwikkeling en voedingstoestand van het kind, wordt het vaccin toegediend in de dijspier (brede laterale dijspier). 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 gentamycine moeten worden overwogen.

Ernstige overgevoeligheid voor ei-, kippenproteïnen (anafylactische reactie na orale inname van eiproteïnen) en latex (bv. anafylactische reactie) kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken bij gesensibiliseerde mensen (zie ook rubriek 4.4). De vaccinatie tegen tekenencefalitis 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**

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 0,25 ml Junior. Kinderen met een dergelijke allergie mogen echter uitsluitend worden

gevaccineerd onder aangewezen supervisie. Voorzieningen voor een spoedbehandeling van overgevoeligheidsreacties moeten voorhanden zijn.

De verpakking van dit geneesmiddel bevat latex (rubber) dat ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij kinderen die allergisch zijn voor latex.

Het kalium- en natriumgehalte bedraagt minder dan 1 mmol per dosis, d.w.z. dat het geneesmiddel in wezen “kalium- en natriumvrij” is.

Toediening via intravasculaire weg moet worden vermeden aangezien deze wijze van toediening kan leiden tot ernstige reacties waaronder overgevoeligheidsreacties met shock.

Bij kinderen, vooral bij zeer jonge kinderen, kan koorts optreden na de eerste immunisatie (zie rubriek 4.8.). De koorts neemt doorgaans af binnen 24 uur. Het aantal gemelde gevallen van koorts na de tweede vaccinatie ligt doorgaans lager dan na de eerste vaccinatie. Bij kinderen met een voorgeschiedenis van koortsc convulsies of hoge koorts na vaccinatie kan profylaxe of behandeling met een antipyreticum worden overwogen.

Bij patiënten die worden behandeld met immunosuppressiva zal niet altijd een beschermende immuunrespons kunnen worden opgewekt.

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.

In geval van een bekende of vermeende auto-immuunziekte bij het te vaccineren kind moeten het risico op TBE-infectie en het risico op een ongunstig effect van FSME-IMMUN 0,25 ml Junior op het verloop van de auto-immuunziekte worden afgewogen.

Voorzichtigheid is geboden wanneer de noodzaak van vaccinatie overwogen wordt bij kinderen met reeds bestaande hersenaandoeningen zoals actieve demyeliniserende aandoeningen of epilepsie die slecht onder controle zijn.

Er zijn geen gegevens over profylaxe na blootstelling voor FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.

Zoals alle vaccins, kan ook FSME-IMMUN 0,25 ml Junior geen volledige bescherming van alle gevaccineerden bieden tegen de infectie waarvoor het bedoeld is. Voor details over de toediening van het product bij mensen met een verstoord immuunsysteem en bij mensen die worden behandeld met immunosuppressiva, zie rubriek 4.2.

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 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior tijdens zwangerschap.

##### **Borstvoeding**

---

Het is onbekend of FSME-IMMUN 0,25 ml Junior wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Daarom mag FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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 0,25 ml Junior een invloed heeft op de motoriek van een kind (zoals spelen op straat of fietsen) of de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Er moet echter rekening worden gehouden dat een verzwakt zicht of duizeligheid kan optreden.

#### 4.8. Bijwerkingen

De berekende frequenties zijn gebaseerd op een samengevoegde analyse van bijwerkingen gemeld na de 1ste vaccinatie (3088 patiënten) in 8 klinische onderzoeken met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior bij patiënten van 1-15 jaar oud. De frequentie van systemische bijwerkingen waargenomen na de 2de en 3de vaccinatie was lager dan na de 1ste vaccinatie. De frequentie van toedieningsplaatsreacties waargenomen na de eerste, tweede en derde vaccinatie was vergelijkbaar.

De volgende andere bijwerkingen in deze rubriek zijn gerangschikt volgens de aanbevolen frequentieconventie:

zeer vaak:  $\geq 1/10$

vaak:  $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$

soms:  $\geq 1/1000$  tot  $< 1/100$

zelden:  $\geq 1/10000$  tot  $< 1/1000$

zeer zelden:  $< 1/10000$

#### Bijwerkingen in klinische trials

Systeemorgaan- klasse	Frequentie			
	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden
Bloed- en lymfstelsel- aandoeningen			Lymfadenopathi e	
Voedings- en stofwisselings- stoornissen		Verminderde eetlust		
Psychische stoornissen		Rusteloosheid <sup>1</sup> slaapstoornissen		
Zenuwstelsel- aandoeningen		Hoofdpijn		Sensorische afwijkingen Duizeligheid
Oor- en evenwichts- orgaanaandoenin gen				Vertigo
Maag-		Misselijkheid	Abdominale pijn	Diarree

<b>darmstelsel-aandoeningen</b>		Braken		Dyspepsie
<b>Huid- en onderhuid-aandoeningen</b>				Urticaria
<b>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</b>		Myalgie	Artralgie	
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Reacties op de injectieplaats <sup>2</sup> bv. pijn	Pyrexie <sup>3</sup> Vermoeidheid Malaise <sup>4</sup>  Reacties op de injectieplaats zoals <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwelling</li> <li>• Induratie</li> <li>• Erytheem</li> </ul>	Koude rillingen	Injectieplaatspruritus

De frequentie wordt geschat op basis van gegevens van kinderen in de leeftijd van 1-5 jaar

<sup>2</sup> Een patiënt kan meer dan 1 gebeurtenis ervaren.

<sup>3</sup> Koorts trad vaker op bij jongere dan bij oudere kinderen (d.w.z. respectievelijk zeer vaak en vaak). De incidentie van koorts na de tweede en derde vaccinatie is doorgaans lager dan na de eerste vaccinatie.

<sup>4</sup> De frequentie wordt geschat op basis van gegevens van kinderen van 6-15 jaar.

De koorts werd rectaal opgenomen bij kinderen tot ten minste 3 jaar oud en oraal bij kinderen van 3 jaar en ouder. De analyse omvat koorts die tijdelijk in verband werd gebracht met vaccinatie, onafhankelijk van het feit of er een causaal verband bestond.

Koorts is afhankelijk van de leeftijd en neemt af met het aantal vaccinaties.

In een veiligheidsonderzoek en dosisbepalingsonderzoeken was de frequentie van koorts waargenomen na de eerste vaccinatie als volgt:

1 tot 2 jaar oud (n = 262): lichte koorts (38-39°C) bij 27,9%; matige koorts (39,1-40,0°C) bij 3,4%; geen met ernstige koorts (> 40°C).

3 tot 15 jaar oud (n = 2.519): lichte koorts bij 6,8%; matige koorts bij 0,6%; geen met ernstige koorts.

De incidentie van koorts gemeld na de tweede vaccinatie was doorgaans lager dan de gemelde incidentie na de eerste vaccinatie: 15,6% (41/263) bij kinderen van 1 tot 2 jaar oud en 1,9% (49/2522) bij kinderen van 3 tot 15 jaar oud.

### **Bijwerkingen na het in de handel brengen**

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gemeld in de periode nadat het geneesmiddel in de handel was gebracht.

Systeemorgaan-klasse	Frequentie*
	<b>Zelden</b>
<b>Immuunsysteem-aandoeningen</b>	Anaphylactische reactie, overgevoeligheid
<b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>	Encefalitis, convulsie (inclusief koortsstuip), meningisme, polyneuropathie, motore disfunctie (hemiparese/hemiplegie gelaatsparese, paralyse/parese, neuritis)
<b>Oogaandoeningen</b>	Gezichtsvermogen afgenomen, fotofobie, pijn aan het oog
<b>Oor- en evenwichts-orgaanaandoeningen</b>	Tinnitus
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</b>	Dyspnoea
<b>Huid- en ondehuidaandoeningen</b>	Rash (erythemateus, maculapapuleus, vesiculair), erytheem, pruritus, hyperhidrose
<b>Skeletspierstelsel-, bindweefsel- en botaandoeningen</b>	Nekpijn, skeletspierstijfheid (inclusief stijfheid van de nek), pijn in extremiteit
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen</b>	Loopstoornis, influenza-achtige ziekte, asthenie, oedeem

\* De bovenste limiet van het 95% betrouwbaarheidsinterval voor de frequentie van de bijwerking is berekend met  $3/n$ , waarbij  $n$  staat voor het aantal patiënten in alle klinische trials met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior. De berekende frequentie “zelden” vertegenwoordigt dus de theoretische maximale frequentie voor deze gebeurtenissen.

#### Klasse-effecten

Guillain-Barré-syndroom is gemeld in een tijdelijk verband met de toediening van het tekenencefalitisvaccin bij kinderen.

#### 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

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: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 4.9. Overdosering

Er zijn meldingen van kinderen die het preparaat voor volwassenen hebben gekregen. Het is denkbaar dat het risico op bijwerkingen verhoogd is in dergelijke gevallen.

### 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.

De beschermingsgraad van de vorige generatie TBE-vaccins en het huidige TBE-vaccin is bepaald tijdens een continue bewaking van de totale Oostenrijkse populatie sinds 1984. Tijdens die periode van bewaking was bij kinderen een beschermingsgraad berekend van meer dan 98% na beëindiging van het primovaccinatieprogramma (drie doses) voor de periode van 1994 tot 2003. Op basis van een follow-upbewaking van de totale Oostenrijkse populatie van 2000 tot 2006 was bij regelmatig gevaccineerde personen een beschermingsgraad van 99% berekend zonder statistisch significant verschil tussen de leeftijdsgroepen.

De beschermingsgraad is na de eerste twee vaccinaties minstens even hoog als een conventioneel en snel vaccinatieprogramma gevolgd wordt, d.w.z. vóór beëindiging van het primovaccinatieprogramma met een derde vaccinatie. Bij gevaccineerden die een onregelmatig vaccinatieprogramma volgen, ligt de beschermingsgraad echter beduidend lager.

Tijdens klinisch onderzoek met FSME-IMMUN 0,25 ml Junior was seropositiviteit gedefinieerd als een ELISA-waarde > 126 VIE E/ml of als NT-titers  $\geq 10$ . De gepoolde seropositiviteitsgraad bepaald door ELISA en NT 21 dagen na de tweede en derde vaccinatie in het conventionele vaccinatieprogramma is vermeld in tabellen 1 en 2.

**Tabel 1: Conventioneel vaccinatieprogramma, gepoolde seropositiviteitsgraad<sup>1</sup>, bepaald door ELISA en NT bij personen van 1 tot 5 jaar**

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2e	3e	2e	3e
<b>Seropositiviteitsgraad<sup>1</sup> (%)</b> <b>(n/N)</b>	99,4 (501/504)	100,0 (493/493)	98,5 (196/199)	99,5 (193/194)

**Tabel 2: Conventioneel vaccinatieprogramma, gepoolde seropositiviteitsgraad<sup>1</sup>, bepaald door ELISA en NT bij personen van 6 tot 15 jaar**

Dosis	ELISA <sup>2</sup>		NT <sup>2</sup>	
	2e	3e	2e	3e
<b>Seropositiviteitsgraad<sup>1</sup> (%)</b> <b>(n/N)</b>	97,1 (496/511)	99,8 (505/506)	95,5 (274/287)	99,7 (289/290)

<sup>1</sup> geëvalueerd 21 dagen na elke dosis

<sup>2</sup> seropositiviteitsgrens: ELISA > 126 VIE U/ml; NT  $\geq 1:10$

De hoogste seropositiviteitsgraden bepaald door ELISA en NT is 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.

Vijf maanden na de tweede vaccinatie vertoonde meer dan 97% van de kinderen van 1-5 jaar en meer dan 93% van de kinderen van 6-15 jaar seropositieve antistoffenniveaus voor tekenencefalitis in zowel ELISA als NT.

Uit de resultaten van een follow-uponderzoek waarin de persistentie van antistoffen tegen tekenencefalitis werd onderzocht, valt af te leiden dat de eerste herhalingsvaccinatie niet later dan drie jaar na de primaire immunisatie moet worden gegeven. Een analyse van de seropersistentie tot 58 maanden na de eerste booster dosis toonde hoge seropositiviteitspercentages in NT voor alle leeftijdssubgroepen: 96,6% bij

kinderen van 1-2 jaar, 100% bij kinderen van 3-6 jaar en 98,1% bij kinderen van 7-15 jaar, wat pleit voor een herhalingsinterval van 5 jaar na de eerste booster dosis.

Vaccinatie met FSME-IMMUN wekt statistisch gelijkwaardige titers van neutraliserende antilichamen op tegen virusstammen van tekenencefalitis in Europa, Siberië en het Verre Oosten. In een gepubliceerd klinisch onderzoek werden ook aanzienlijke kruisneutraliserende antilichamen opgewekt tegen het Omsk-hemorragische-koortsvirus, hoewel de titers lager waren dan tegen tekenencefalitisvirus subtypes.

## **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**

In het verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit geneesmiddel 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**

0,25 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I-glas) met plunjerstop (halogeenbutylrubber), verkrijgbaar met of zonder bevestigde naald. De verpakkingen kunnen latex bevatten (zie rubriek 4.4). Verpakkingsgrootten: 1, 10, 20 en 100. 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. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

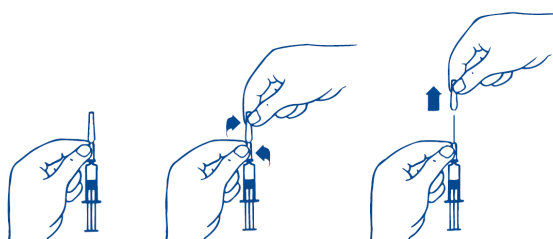


Het vaccin moet op kamertemperatuur worden gebracht vóór toediening. Vóór toediening moet het vaccin goed worden geschud zodat de vaccinsuspensie grondig gemengd is. Na schudden is FSME-IMMUN 0,25 ml Junior een vaalwitte, opake, homogene suspensie. Het vaccin moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd 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 en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Voor vaccins met een aan de spuit bevestigde naald verwijdert u 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.
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.
3. Verwijder met een verticale beweging het losgekomen gedeelte van de beschermhuls van de naald.



Na verwijdering van de beschermhuls moet FSME-IMMUN 0,25 ml Junior 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.

De toediening van het vaccin moet worden gedocumenteerd en het chargennummer (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 0,25 ml Junior (voorgevulde spuit met bevestigde naald): BE265447.  
FSME-IMMUN 0,25 ml Junior (voorgevulde spuit zonder bevestigde naald): BE276841.

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2004.

Datum van laatste hernieuwing: onbeperkte geldigheid.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

04/2015.

Goedkeuringsdatum : 05/2015

15A07

---