

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter, misschien hebt u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen hebt of bij twijfel.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit krijgt toegediend
3. Hoe wordt NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit?
6. Aanvullende informatie

**NeisVac-C, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.**

Geconjugerd meningokokkengroep C-polysaccharidevaccin (geadsorbeerd).

- De werkzame stof is meningokokken C-polysaccharide.  
Eén dosis (0,5 ml) van het vaccin bevat 10 microgram *Neisseria-meningitidis* polysaccharide van groep C, geconjugerd aan 10 tot 20 microgram tetanustoxoïd, geadsorbeerd aan 0,5 mg aluminiumhydroxide.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumchloride en water voor injecties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikanten:

**Baxter AG**, Industriestrasse 67, A-1221 Wenen, Oostenrijk

**Baxter AG**, Uferstrasse 15, A-2304 Orth/Donau

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 5557 IE 1 F 17.

**1. WAT IS NEISVAC-C, SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE SPUIT, EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

- NeisVac-C is een suspensie voor injectie, verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 10 of 20 voorgevulde spuiten. Elke spuit bevat één dosis van 0,5 ml. De primaire verpakking is latexvrij.
- NeisVac-C behoort tot de groep van vaccins die gebruikt worden om bescherming te bieden tegen infectieziekten. NeisVac-C wordt aanbevolen ter preventie van de infectie die veroorzaakt wordt door de bacterie *Neisseria meningitidis* van groep C. Het vaccin stimuleert het lichaam om eigen afweerstoffen aan te maken die bescherming bieden tegen deze bacterie.
- De bacterie *Neisseria meningitidis* van groep C kan ernstige en dodelijke infecties veroorzaken zoals meningitis (hersenvliesontsteking) en septikemie (bloedvergiftiging).
- NeisVac-C biedt uitsluitend bescherming tegen meningokokkengroep C-ziekte. Het vaccin biedt geen bescherming tegen andere groepen van meningokokken of andere organismen die meningitis

en septikemie veroorzaken. Zoals andere vaccins, kan NeisVac-C meningokokkengroep C-infecties niet volledig voorkomen bij alle personen die ingeënt zijn.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NEISVAC-C, SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE SPUIT, KRIJGT TOEGEDIEND**

### **Gebruik NeisVac-C niet**

als u JA antwoordt op de volgende vraag:

- Hebt u reeds een allergische reactie gehad op een van de bestanddelen van het vaccin waaronder tetanustoxoid, met verschijnselen zoals roodheid van de huid, jeuk over het hele lichaam, gezwollen gezicht en keel, ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of de lippen, lage bloeddruk en collaps?

Het is mogelijk dat NeisVac-C voor u niet geschikt is als u JA antwoordt op de volgende vraag. Uw arts of verpleegkundige beslist of u NeisVac-C mag toegediend krijgen.

- Hebt u reeds een allergische reactie gehad op een ander vaccin dat gebruikt wordt om bescherming te bieden tegen meningokokkengroep C-infecties?

De toediening van NeisVac-C kan worden uitgesteld als u JA antwoordt op de volgende vraag:

- Lijdt u momenteel aan een infectieziekte (met bijvoorbeeld hoge temperatuur, keelpijn, hoesten, verkoudheid of griep)?

### **Pas goed op met NeisVac-C**

als u JA antwoordt op een van onderstaande vragen. Informeer uw arts of verpleegkundige voordat u NeisVac-C toegediend krijgt, want het is mogelijk dat dit vaccin voor u niet geschikt is. In sommige gevallen kunt u 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.

- Lijdt u aan hemofilie of een andere stoornis waardoor geen normale bloedstolling optreedt?
- Hebt u een zwak afweersysteem? Heeft uw lichaam bijvoorbeeld geen efficiënte productie van antistoffen, of neemt u geneesmiddelen die uw immuniteit tegen infecties verzwakken, zoals geneesmiddelen ter behandeling van kanker of hoge doses corticosteroiden?
- Is uw milt verwijderd of werkt uw milt niet zoals het hoort?
- Bent u ouder dan 65 jaar?
- Lijdt u aan een nieraandoening waarbij grote hoeveelheden eiwit aanwezig zijn in de urine (nefrotisch syndroom genaamd)? Terugval van nefrotisch syndroom is gemeld na inenting. Afhankelijk van het precieze type nierprobleem waaraan u lijdt, informeert uw arts u of u NeisVac-C nog steeds mag toegediend krijgen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruik van NeisVac-C in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik van NeisVac-C in combinatie met voedsel en drank**

Niet van toepassing.

## **Zwangerschap**

Er bestaan geen gegevens over het gebruik van dit vaccin bij zwangere vrouwen. Dierstudies zijn niet toereikend om de effecten te bepalen op de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling. Het mogelijke risico voor mensen is niet bekend. Gezien de ernst van meningokokken C-ziekte mag een zwangerschap inenting evenwel niet uitsluiten wanneer het risico op blootstelling duidelijk vastgesteld is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

## **Borstvoeding**

Ook tijdens borstvoeding moeten de risico's en de voordelen van immunisatie worden afgewogen alvorens een beslissing te nemen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Het is niet erg waarschijnlijk dat het vaccin invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

## **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van NeisVac-C**

NeisVac-C bevat tetanustoxoid, maar in onvoldoende mate om bescherming te bieden tegen tetanus. Daarom is het belangrijk dat ook de standaardinenting tegen tetanus uitgevoerd wordt op een leeftijd die door uw arts aangeraden wordt.

## **Gebruik van NeisVac-C in combinatie met andere geneesmiddelen**

Hoewel er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend zijn, licht u uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Uw arts of verpleegkundige informeert u als de inenting met NeisVac-C gelijktijdig met andere injecteerbare vaccins moet worden uitgevoerd.

NeisVac-C kan gelijktijdig, maar op een verschillende injectieplaats, worden toegediend met geïnactiveerde poliovaccins (IPV), vaccins tegen bof, mazelen en rode hond (BMR), vaccins tegen difterie, tetanus en kinkhoest, en geconjugeerde *Haemophilus-influenzaevaccins* (Hib). Zuigelingen kunnen NeisVac-C en bepaalde types vaccins ter bescherming tegen een hepatitis B-infectie gelijktijdig toegediend krijgen. Uw arts of verpleegkundige informeert u wanneer dit noodzakelijk is en welk vaccin geschikt is.

### **3. HOE WORDT NEISVAC-C, SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE SPUIT, TOEGEDIEND?**

NeisVac-C is verkrijgbaar in een dosis van 0,5 ml (een halve milliliter, wat een zeer kleine hoeveelheid vloeistof is) die doorgaans geïnjecteerd wordt in de armspier (deltaspier) bij kinderen met een leeftijd van 12 maanden en ouder, jongvolwassenen en volwassenen of in de beenspier bij zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 12 maanden (quadriceps). Het vaccin mag niet onderhuids of in een ader worden geïnjecteerd. Uw arts of verpleegkundige gaat daarom met de nodige voorzichtigheid te werk tijdens de injectie.

- Bij zuigelingen met een leeftijd van 2 tot 12 maanden moeten twee doses van elk 0,5 ml worden toegediend met een interval van ten minste 2 maanden. Om bij zuigelingen de beschermingsgraad

te behouden, moet een boosterdosering worden toegediend na beëindiging van dit programma met twee doses. Uw arts informeert u wanneer uw kind deze boosterdosering moet toegediend krijgen.

- Bij kinderen met een leeftijd van 1 jaar en ouder, jongvolwassenen en volwassenen wordt het aanbevolen één dosis (0,5 ml) van het vaccin toe te dienen.

#### **Wat u moet doen wanneer u NeisVac-C vergeet toe te dienen**

Niet van toepassing.

#### **Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met NeisVac-C wordt gestopt**

Niet van toepassing.

#### **Wat u moet doen als u meer van NeisVac-C hebt toegediend dan u zou mogen**

Er is geen voorgeschiedenis van overdosering als gevolg van het NeisVac-C-vaccin. Gevallen van overdosering met dit vaccin zijn hoogst onwaarschijnlijk omdat slechts één dosis per spuit toegediend wordt door een zorgverlener.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen, kan NeisVac-C bijwerkingen hebben.

Bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen), vaak (bij meer dan 1 op 100 personen) of zeer zelden (bij minder dan 1 op 10 000 personen) optreden.

Zoals met alle injecteerbare vaccins, moeten adequate medische behandeling en supervisie onmiddellijk voorhanden zijn als er zich zeer zeldzame maar ernstige allergische reacties voordoen.

Verschijnselen van ernstige allergische reacties zijn gezwollen lippen, mond en keel (met mogelijke moeilijkheden bij het slikken of het ademen), in sommige gevallen gepaard gaand met rash en gezwollen handen, voeten en enkels. Ook een daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies kunnen optreden. Deze tekenen of verschijnselen treden doorgaans zeer 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 arts verlaten hebt, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen.

Ernstige gevallen van rash kunnen optreden, mogelijk verspreid over grote delen van het lichaam, wat kan leiden tot blaasjes op de huid en een afschilferende huid. De binnenzijde van de mond en de ogen kunnen eveneens aangetast zijn. Tot de minder ernstige allergische reacties behoren jeuk, urticaria en andere vormen van rash.

Na inenting zijn zeer zelden epileptische aanvallen gemeld, waaronder enkele meldingen bij mensen bij wie reeds epileptische aanvallen opgetreden zijn. Bij jongvolwassenen en volwassenen kan het in sommige gevallen gegaan zijn om meldingen van flauwvallen. Bij zuigelingen en jonge kinderen gingen epileptische aanvallen doorgaans gepaard met koorts en waren het waarschijnlijk koortsstuipen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen in alle leeftijdsgroepen zijn roodheid, zwelling en gevoeligheid/pijn op de plaats van injectie. Hoofdpijn treedt ook zeer vaak op, terwijl koorts vaak gemeld wordt.

Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen bij zuigelingen en/of peuters zijn verlies van eetlust, gevoel van misselijkheid of misselijkheid en diarree, huilen, prikkelbaarheid, sufheid en slaperigheid of slaapstoornissen.

Spierpijn en pijn in armen of benen zijn een vaak of zeer vaak voorkomende bijwerking bij oudere kinderen en volwassenen.

Vaak voorkomende bijwerkingen bij oudere kinderen zijn verlies van eetlust, gevoel van misselijkheid of misselijkheid of diarree.

Andere zeer zeldzame bijwerkingen zijn gezwollen lymfklieren, duizeligheid, stuipen, abnormaal of verminderd gevoel, verlies van spiertonus, slappe armen of benen bij zuigelingen, en rode of purperen vlekken onder de huid die gelijkenis vertonen met blauwe plekken.

Als uw arts u er vroeger reeds op gewezen heeft dat u lijdt aan het nefrotisch syndroom (nieraandoening die kan leiden tot zwelling, vooral rond het gezicht of 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.

Dit vaccin veroorzaakt geen meningokokken C-ziekte. Als uw kind of uzelf nekpijn/een stijve nek hebt, lichtschuw is of bent (fotofobie), zich suf of verward voelt, of rode of purperen vlekken vertoont die lijken op blauwe plekken en niet verdwijnen wanneer erop gedrukt wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dienst voor noodgevallen om andere oorzaken uit te sluiten.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld en die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U NEISVAC-C, SUSPENSIE VOOR INJECTIE IN EEN VOORGEVULDE SPUIT?**

Buiten het bereik en uit het zicht van kinderen bewaren.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Binnen de totale houdbaarheidsperiode mag het product gedurende 9 maanden worden bewaard bij kamertemperatuur (maximaal 25°C). De begindatum en de uiterste gebruiksdatum van deze gewijzigde houdbaarheidsperiode van 9 maanden moeten op de productverpakking worden vermeld. Nadat deze gewijzigde houdbaarheidsperiode verstreken is, moet het product worden gebruikt of vernietigd.

**Uiterste gebruiksdatum:** De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op het etiket en de verpakking na de afkorting “Exp.” (maand/jaar). NeisVac-C mag niet meer worden gebruikt vanaf de laatste dag van de aangegeven maand.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2007.

De datum van de goedkeuring van de bijsluiter is 2 juli 2007.