

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

IXIARO suspensie voor injectie

Japanse-encefalitisvaccin (geïnactiveerd, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiters voordat u of uw kind dit vaccin toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u of uw kind hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u en/of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u en/of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u en/of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts.

In deze bijsluiters:

1. Wat is IXIARO en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wanneer mag u en/of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u en/of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt IXIARO toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u IXIARO
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IXIARO EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is IXIARO

IXIARO is een vaccin tegen het Japanse-encefalitisvirus.

Door het vaccin zorgt het lichaam zelf voor bescherming (het produceert antilichamen) tegen deze ziekte.

IXIARO wordt gebruikt om infectie met het Japanse-encefalitisvirus (JEV) te voorkomen. Dit virus komt voornamelijk voor in Azië en wordt op de mens overgedragen door muggen die een geïnfecteerd dier (zoals varkens) hebben gebeten. Bij veel geïnfecteerde mensen ontstaan lichte of helemaal geen verschijnselen. Bij mensen die ernstig ziek worden, begint JE meestal als een griepachtige ziekte, met koorts, koude rillingen, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid en braken. In het vroege stadium van de ziekte komen ook verwardheid en rusteloosheid voor.

IXIARO mag alleen worden toegediend aan volwassenen, jongeren tot 18 jaar, kinderen en baby's in de leeftijd van 2 maanden en ouder die naar landen reizen waar JE endemisch is of die beroepsmatig een risico lopen.

2. WANNEER MAG U EN/OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U EN/OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?

- als u en/of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als zich bij u en/of uw kind na toediening van een eerdere dosis IXIARO een allergische reactie heeft voorgedaan. Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer een jeukende huiduitslag, kortademigheid en zwelling van gezicht en tong.
- als u en/of uw kind ziek bent/is en hoge koorts heeft. In dit geval stelt uw arts de vaccinatie uit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

IXIARO mag niet in een bloedvat worden ingespoten.

De primaire immunisatie moet ten minste één week voorafgaand aan mogelijke blootstelling aan JEV zijn afgerond.

Informeer uw arts:

- als zich bij u en/of uw kind na eerdere toediening van een vaccin gezondheidsproblemen hebben voorgedaan.
- als u en/of uw kind weet dat u andere allergieën heeft.
- als u een stollingsstoornis (een ziekte waardoor u en/of uw kind meer bloedt dan normaal) heeft of een lager aantal bloedplaatjes waardoor het risico van bloeding of bloeduitstorting toeneemt (trombocytopenie).
- als uw kind jonger is dan 2 maanden, omdat IXIARO niet is onderzocht bij baby's jonger dan 2 maanden.
- als het afweersysteem van u of uw kind niet goed functioneert (immunodeficiëntie) of als u en/of uw kind geneesmiddelen inneemt die uw afweersysteem aantasten (zoals het geneesmiddel cortison of een middel tegen kanker).

Uw arts bespreekt met u de mogelijke risico's en voordelen van toediening van IXIARO.

Denk er aan dat:

- IXIARO de ziekte waartegen het beschermt, niet kan veroorzaken.
- IXIARO niet beschermt tegen infecties die door andere virussen dan het Japanse-encefalitisvirus worden veroorzaakt.
- Zoals met elk ander vaccin is het mogelijk dat vaccinatie met IXIARO misschien niet in alle gevallen leidt tot bescherming.
- u ook na toediening van IXIARO de juiste voorzorgen moet nemen voor u en voor uw kind om muggenbeten te voorkomen (de juiste kleding, gebruik van insectenwerende middelen en muskietennetten).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Uit een onderzoek bij mensen dat werd uitgevoerd ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van geneesmiddelen (klinisch onderzoek), is gebleken dat IXIARO tegelijk met het hepatitis-A-vaccin kan worden toegediend.

Gebruikt u en/of uw kind naast IXIARO nog andere geneesmiddelen, of heeft u en/of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u en/of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen of als onlangs aan u en/of uw kind een ander vaccin is toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan beperkte gegevens afkomstig van toepassing van IXIARO bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Uit voorzorg moet het gebruik van IXIARO tijdens zwangerschap of borstvoeding worden gemeden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

IXIARO heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De gebruikelijke dosering voor volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen in de leeftijd van 3 jaar en ouder is in totaal 2 injecties van elk 0,5 ml:

- de eerste injectie op dag 0,

- de tweede injectie 28 dagen na de eerste injectie (dag 28).

Baby's en kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot < 3 jaar

De gebruikelijke dosering voor baby's en kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot < 3 jaar is in totaal 2 injecties van elk 0,25 ml:

- de eerste injectie op dag 0
- de tweede injectie 28 dagen na de eerste injectie (dag 28).

Zie achteraan deze bijsluiter voor instructies over de bereiding van een dosis van 0,25 ml.

Zorg ervoor dat u en/of uw kind de hele vaccinatiekuur van twee injecties afmaakt. De tweede injectie moet uiterlijk één week voor het risico op blootstelling aan het JE-virus worden toegediend. Als u en/of uw kind de kuur niet afmaakt, bent u en/of is uw kind mogelijk niet volledig tegen de ziekte beschermd.

Voor volwassenen kan er binnen het tweede jaar (d.w.z. 12 – 24 maanden) na de eerste injectie van de aanbevolen primaire immunisatie een herhalings-injectie worden gegeven. Uw arts zal beslissen of een herhaling nodig is.

Toediening

IXIARO wordt door uw arts of een verpleegkundige in de bovenarmspier (deltaspier) bij u of uw kind ingespoten. Het mag niet in een bloedvat worden ingespoten. In het geval dat bij u en/of uw kind sprake is van een stollingsstoornis, kan uw arts het vaccin onder de huid (subcutaan) toedienen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u vergeten bent IXIARO te laten toedienen

Als u en/of uw kind een geplande injectie vergeet, overleg dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor de tweede injectie. Zonder de tweede injectie bent u en/of is uw kind niet volledig beschermd tegen de ziekte. Er zijn gegevens die erop wijzen dat de tweede injectie tot 11 maanden na de eerste kan worden gegeven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn tijdens klinische onderzoeken waargenomen. Ze doen zich meestal voor binnen de eerste drie dagen na vaccinatie, zijn doorgaans licht en verdwijnen binnen enkele dagen.

Zeer vaak (treffen meer dan 1 op de 10 gebruikers):

hoofdpijn, spierpijn, pijn/gevoeligheid op de injectieplaats

Vaak (treffen 1 tot 10 gebruikers op de 100):

vermoeidheid, misselijkheid, griepachtige ziekte, koorts, reacties op de injectieplaats (bijv. roodheid, verharding, zwelling, jeuk)

Soms (treffen 1 tot 10 gebruikers op de 1.000):

braken, huiduitslag, veranderingen in de lymfeknopen, migraine (bonzende hoofdpijn, vaak gepaard gaand met misselijkheid en braken en gevoeligheid voor licht), duizeligheid, draaiduizeligheid, diarree, buikpijn, jeuk, koude rillingen, algemeen onwel voelen, stijfheid van skeletspieren, reacties op de injectieplaats (bloeding, bloeduitstorting), afwijkende laboratoriumuitslagen van levertests (verhoogde leverenzymwaarden)

Zelden (treffen 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):

hartkloppingen, snelle hartslag, moeite met ademen, ongewone gevoeligheid van de huid (bijvoorbeeld spelden- en naaldprikken), netelroos, rode huid, pijn in armen of benen, gewrichtspijn, te weinig bloedplaatjes, ontsteking van zenuwen, zwelling van ledemaat, en zwelling van enkels

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot < 3 jaar

Bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot < 3 jaar zijn de volgende bijwerkingen vaker waargenomen dan bij kinderen in de leeftijd van 3 jaar tot < 12 jaar, jongeren tot 18 jaar en volwassenen:

Zeer vaak: koorts (28,9%), diarree (11,8%), griepachtige ziekte (11,2%), prikkelbaarheid (11,0%)

Vaak: verminderde eetlust, braken, huiduitslag

Soms: hoesten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik IXIARO niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en het etiket na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren in de koelkast (2 C – 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren. Als het vaccin bevroren is geweest, mag het niet meer worden gebruikt.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- 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 en/of uw kind niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat IXIARO

1 dosis (0,5 ml) IXIARO bevat:

Japane-encefalitisvirus stam SA₁₄₋₁₄₋₂ (geïnactiveerd)^{1,2} 6 microgram³
overeenkomend met een sterkte van ≤ 460 ng ED₅₀

¹ geproduceerd in Vero-cellen

² geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd (ongeveer 0,25 milligram Al³⁺)

³ totaal eiwitgehalte

Aluminiumhydroxide is als adjuvans aan dit vaccin toegevoegd.

De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, kaliumdiwaterstoffosfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, water voor injecties.

Hoe ziet IXIARO er uit en wat is de inhoud van de verpakking

IXIARO is een suspensie voor injectie (0,5 ml in een glazen injectiespuit met of zonder afzonderlijke naald, verpakking van 1).

IXIARO is een witte en enigszins melkachtige steriele suspensie, die bij schudden homogeen wordt.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant:

Valneva Scotland Ltd.
Oakbank Park Road,
Livingston EH53 0TG, Schotland
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tél/Tel: +44 845 745 1500
Verenigd Koninkrijk/Royaume-Uni/Vereinigtes
Königreich

България

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Тел.: +44 845 745 1500
Великобритания (обединено кралство)

Česká republika

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Velká Británie

Danmark

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Sverige

Deutschland

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
Tel: + 49 (8024) 646 5777

Eesti

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Ühendkuningriik

Ελλάδα

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Τηλ: +44 845 745 1500
Ηνωμένο βασίλειο

España

Novartis Vaccines and Diagnostics, S.L.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Vaccines and Diagnostics SAS
Tél: +33 1 55 49 0030

Hrvatska

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Velika Britanija

Ireland

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
United Kingdom

Ísland

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Svíþjóð

Italia

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Tel: +39 0577 243111

Κύπρος

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Τηλ: +44 845 745 1500
Ηνωμένο βασίλειο

Latvija

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Jungtinė Karalystė

Lietuva

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Lielbritānija

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tél/Tel: +44 845 745 1500
Royaume-Uni/Vereinigtes Königreich

Magyarország

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tél/Tel: +44 845 745 1500
Nagy-Britannia

Malta

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel.: +44 845 745 1500
Ir-Renju Unit

Nederland

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Verenigd Koninkrijk

Norge

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Sverige

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 866 570

Polska

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Wielka Brytania

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +35 121 000 8600

România

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Marea Britanie

Slovenija

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Velika Britanija

Slovenská republika

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500
Veľká Británia

Suomi/Finland

Crucell Sweden AB
Tlf: + 46 8 735 10 00
Ruotsi

Sverige

Crucell Sweden AB
Tel: + 46 8 735 10 00

United Kingdom

Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd
Tel: +44 845 745 1500

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

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

De voorgevulde injectiespuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd en mag bij maximaal één persoon worden gebruikt. De voorgevulde injectiespuit is gebruiksklaar. Als er geen naald is meegeleverd, moet een steriele naald worden gebruikt.

Niet gebruiken als de folie van de blisterverpakking niet intact is of als de verpakking beschadigd is.

Bij bewaren kan een fijn witte neerslag met een helder kleurloos supernatant zichtbaar zijn. Vóór gebruik dient de injectiespuit goed te worden geschud zodat een witte, troebele, homogene suspensie ontstaat. Niet toedienen als er na het schudden nog deeltjes te zien zijn of verkleuring wordt waargenomen, of als de injectiespuit fysiek beschadigd lijkt te zijn.

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

Informatie over de toediening van een dosis van 0,5 ml IXIARO aan personen in de leeftijd van 3 jaar en ouder

Voor toediening van de volledige dosis van 0,5 ml moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

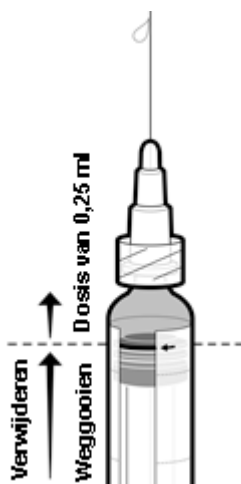
1. Schud met de injectiespuit om een homogene suspensie te verkrijgen.
2. Verwijder de dop van de tip van de injectiespuit door er voorzichtig aan te draaien. Probeer niet de tip af te breken of er af te trekken; hierdoor kan de injectiespuit beschadigd raken.
3. Bevestig een naald op de voorgevulde injectiespuit.

Informatie over de bereiding van eens dosis van 0,25 ml IXIARO voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar

Voor toediening van een dosis van 0,25 ml bij kinderen in de leeftijd van 2 maanden tot < 3 jaar moeten de onderstaande stappen worden gevolgd:

1. Schud met de injectiespuit om een homogene suspensie te verkrijgen.
2. Verwijder de dop van de tip van de injectiespuit door er voorzichtig aan te draaien. Probeer niet de tip af te breken of er af te trekken; hierdoor kan de injectiespuit beschadigd raken.
3. Bevestig een naald op de voorgevulde injectiespuit.
4. Houd de injectiespuit rechtop.
5. Duw de plunjerstop tot aan de rand van de rode lijn op de cilinder van de injectiespuit, aangeduid met een rood pijltje (zie afbeelding 1)*, om het overtollige volume te verwijderen.
6. Bevestig een nieuwe steriele naald voordat u de rest van het volume injecteert.

* Als u de plunjerstop voorbij de rode lijn hebt geduwd, is het niet zeker dat er nog een dosis van 0,25 ml is en moet een nieuwe injectiespuit worden gebruikt.



**Afbeelding 1:
Klaar maken
voor toediening
van een dosis van
0,25 ml**

Bijlage IV

Redenen voor één bijkomende verlenging

Redenen voor één bijkomende verlenging

Op basis van de gegevens die beschikbaar zijn gekomen sedert het verlenen van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen, acht de CHMP dat de voordelen van IXIARO nog steeds opwegen tegen de risico's, maar de CHMP acht het noodzakelijk om het veiligheidsprofiel nauwlettend op te volgen omwille van de volgende redenen:

De postmarketingblootstelling van IXIARO aan pediatrische patiënten is zeer gering. Deze beperkte blootstelling, samen met slechts 1.559 pediatrische personen die in klinisch onderzoek zijn blootgesteld, vormen een veiligheidsdatabase die te klein is om zelden of zeer zelden voorkomende bijwerkingen te karakteriseren, met inbegrip van de belangrijke geïdentificeerde en potentiële risico's die in het risicobeheerplan worden vermeld.

Op basis van het veiligheidsprofiel van IXIARO heeft de CHMP besloten dat de vergunninghouder over 5 jaar één bijkomende aanvraag voor verlenging moet indienen.