

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Mvabea suspensie voor injectie Ebola-vaccin (MVA-BN-Filo [recombinant])**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd 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 of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 Mvabea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mvabea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Mvabea?**

Mvabea is een vaccin die u helpt om u in de toekomst te beschermen tegen ziekte veroorzaakt door het ebolavirus.

De vaccinatie wordt gegeven aan mensen van 1 jaar en ouder die mogelijk in contact komen met het ebolavirus.

Mvabea wordt gegeven als tweede dosis van een vaccinatieschema die bestaat uit 2 injecties. Deze vaccinatie helpt u te beschermen tegen ziekte veroorzaakt door het *Zaire-ebolavirus*, een type filovirus. Deze vaccinatie beschermt u niet tegen de andere types van het filovirus.

Omdat de vaccinatie met Mvabea niet het volledige ebolavirus bevat, kunt u door Mvabea geen ebolavirusziekte krijgen.

Het vaccinatieschema met 2 injecties bestaat uit:

- een eerste dosis met het Zabdeno-vaccin,
- daarna, ongeveer 8 weken later, een tweede dosis met het Mvabea-vaccin.

Zelfs na het vaccinatieschema met Zabdeno en Mvabea moet u of uw kind **zeer voorzichtig** zijn om niet in contact te komen met het ebolavirus. Het kan zijn dat het Zabdeno-Mvabea-vaccinatieschema met 2 injecties niet iedereen volledig beschermt tegen de ebolaziekte. Dat is bij alle vaccinaties het geval.

Het Zabdeno-Mvabea-vaccinatieschema met 2 injecties moet worden gebruikt zoals in de officiële aanbevelingen staat.

### **Wat is ebola?**

- Ebola is een ernstige ziekte die wordt veroorzaakt door een virus. Mensen krijgen ebola van mensen of dieren die besmet zijn met ebola of die aan ebola zijn gestorven.
- U kunt ebola krijgen van bloed en lichaamsvloeistoffen, zoals urine, ontlasting, speeksel, braaksel, zweet, moedermelk, sperma en vaginaal vocht van mensen die besmet zijn met het ebolavirus.
- U kunt ook ebola krijgen van dingen die in aanraking zijn geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen van een mens of dier met ebola (zoals kleren of voorwerpen die daar rechtstreeks contact mee hebben gehad).
- Ebola wordt niet via de lucht, water of voedsel verspreid.

Bij ebolaziekte (de ziekte die je krijgt door besmetting met het ebolavirus) krijg je hoge koorts en het kan zijn dat het bloed stopt met stollen. Daardoor kunnen ernstige bloedingen met koorts optreden. Hiervan kun je heel erg ziek worden en sommige mensen **gaan eraan dood**.

- De eerste klachten en verschijnselen kunnen zijn: koorts, je moe, zwak of duizelig voelen, en spierpijn.
- Later kun je onder andere klachten en verschijnselen krijgen zoals blauwe plekken, bloedingen in organen in het lichaam zoals de lever en de nieren en bloedingen uit de mond, de ogen of de oren. Sommige mensen krijgen heftige diarree, een plotselinge daling van de bloeddruk of minder bloedstroom naar de organen in het lichaam (dit heet 'shock'). Dat kan deze organen ernstig en blijven beschadigen, je kunt er erg verward van raken, je kunt toevallen krijgen (stuipen), je nieren kunnen stoppen met werken en je kunt in coma raken.

Overleg eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige om te beslissen of u of uw kind deze vaccinatie moet krijgen.

### **Hoe werkt de vaccinatie?**

Dit Zabdeno-Mvabea-vaccinatieschema met 2 injecties stimuleert het eigen afweersysteem. De vaccinatie werkt door het lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) te laten produceren tegen het virus dat de ebola-infectie veroorzaakt. Dit helpt om u of uw kind in de toekomst te beschermen tegen de ebolaziekte.

## **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Het is belangrijk dat u uw arts, de apotheker of de verpleegkundige vertelt of één van de onderstaande punten bij u of uw kind het geval is. Zo weet deze persoon of dit vaccin geschikt voor u of uw kind is. Is er iets dat u niet begrijpt? Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige dan om uitleg.

### **Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen?**

- U of uw kind heeft ooit een heftige allergische reactie gehad op een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft ooit een heftige allergische reactie gehad op kip of eieren of een medicijn tegen bacteriën met de naam 'gentamicine'.

Weet u niet zeker of dit het geval is? Vertel dat dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind de injectie krijgt.

### **Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel toegediend krijgt:

- als u of uw kind wel eens een heftige allergische reactie heeft gehad op een injectie van een andere vaccinatie;
- als u of uw kind wel eens is flauwgevallen of 'weggeraakt' nadat u een injectie heeft gehad;
- als u of uw kind vaak last heeft van bloedingen of blauwe plekken;
- als u of uw kind op dit moment koorts heeft of een infectie;

- als u of uw kind geneesmiddelen gebruikt die uw afweer verzwakken. Bijvoorbeeld hormoonpillen tegen een ontsteking (bijvoorbeeld hoge dosering corticosteroiden zoals prednison) of chemotherapie voor kanker;
- als u of uw kind een zwakke afweer heeft. Bijvoorbeeld door een hiv-infectie of door een erfelijke ziekte in de familie.

Denkt u dat een van de bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is? Of weet u het niet zeker? Vertel het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind de injectie met Mvabea krijgt.

Loopt u of uw kind veel risico om in contact te komen met het ebolavirus? Dan kan een extra vaccinatie (booster) met Zabdeno raadzaam zijn. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als dit geldt voor u of uw kind.

Als u of uw kind maar één van deze vaccinaties krijgt (dus óf Zabdeno óf Mvabea), dan kunt u of kan uw kind minder goed beschermd zijn tegen ebolaziekte dan wanneer de beide injecties waren gegeven.

Het kan zijn dat het Zabdeno-Mvabea-vaccinatieschema met 2 injecties niet iedereen volledig beschermt tegen de ebolaziekte. Dat is bij alle vaccinaties het geval. Ook is het niet precies bekend hoe lang iemand beschermd is.

- **Mensen aan wie het Zabdeno-Mvabea-vaccinatieschema met 2 injecties werd gegeven, moeten wel voorzorgsmaatregelen blijven nemen om contact met het ebolavirus te voorkomen.**

Uw handen op de juiste manier wassen is de meest effectieve manier om te voorkomen dat gevaarlijke ziektekiemen, zoals het ebolavirus, zich kunnen verspreiden. Het vermindert het aantal ziektekiemen op de handen en daardoor vermindert het de verspreiding van het virus van mens tot mens.

Hieronder leest u hoe u uw handen goed kunt wassen.

- Gebruik water en zeep wanneer uw handen vies zijn geworden door vuil, bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Het is niet nodig om antimicrobiële zeep te gebruiken voor het wassen van de handen.
- Gebruik een ontsmettingsmiddel voor de handen met alcohol wanneer uw handen niet vuil zijn. Gebruik geen ontsmettingsmiddel voor de handen met alcohol wanneer uw handen vies zijn geworden door vuil, bloed of andere lichaamsvloeistoffen.

Wanneer u in een gebied bent waar ebola voorkomt, is het belangrijk dat u de volgende dingen vermijdt:

- Contact met bloed en lichaamsvloeistoffen (zoals urine, ontlasting, speeksel, zweet, braaksel, moedermelk, sperma en vaginaal vocht).
- Voorwerpen die mogelijk in contact zijn geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen van een besmet persoon (zoals kleren, beddengoed, naalden en medische apparatuur).
- Begrafenisrituelen waarbij u in aanraking komt met het lichaam van iemand die aan ebola is gestorven.
- Contact met vleermuizen, mensapen en apen, of met bloed, vloeistoffen en rauw vlees van deze dieren (oerwoudvlees) of vlees van onbekende oorsprong.
- Contact met sperma van een man die ebola heeft gehad. U moet veilig vrijen, totdat u weet dat het virus uit het sperma is verdwenen. Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor advies over hoe lang u veilig moet vrijen.

### **Kinderen jonger dan 1 jaar**

Mvabea mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar.

### **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen? Of was dat kort geleden of gaat dat binnenkort gebeuren? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u (of uw dochter) zwanger of geeft u (of uw dochter) borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat de vaccinatie wordt gegeven. Doe dat ook als u of uw dochter zwanger zou kunnen zijn of zwanger wil worden.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Mvabea invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### Mvabea bevat natrium

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

## 3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Uw arts of verpleegkundige zal de vaccinatie geven via een injectie in een spier in de bovenarm of het dijbeen.

Mvabea mag niet in een bloedvat worden ingespoten.

Het vaccinatieschema met 2 injecties bestaat uit:

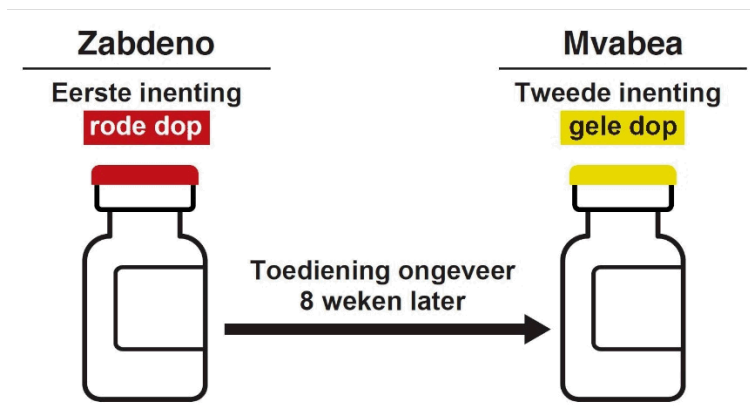
- een eerste dosis met het Zabdeno-vaccin,
- daarna, ongeveer 8 weken later, een tweede dosis met het Mvabea-vaccin.

U uw arts zal u de datum voor de tweede vaccinatie vertellen.

### Hoeveel vaccin krijgt u of uw kind?

#### 'Primaire' vaccinatie

- Eerste vaccinatie met Zabdeno – flesje met rode dop (0,5 ml).
- Tweede vaccinatie met Mvabea – flesje met gele dop (0,5 ml). Deze krijgt u ongeveer 8 weken na de eerste vaccinatie met Zabdeno.



### 'Booster'-vaccinatie met Zabdeno (een extra vaccinatie met Zabdeno die het effect vergroot of vernieuwt voor mensen die eerder zijn ingeënt met het Zabdeno-Mvabea-vaccinatieschema met 2 injecties)

- De extra vaccinatie wordt aangeraden voor u of uw kind als u veel risico heeft om in contact te komen met het ebolavirus en als u of uw kind de vaccinaties met de 2 injecties meer dan 4 maanden geleden heeft gehad.
- Vraag aan uw arts of het voor u of uw kind goed is om de extra vaccinatie te krijgen.

Tijdens en na de injectie met het vaccin zal een arts u of uw kind in de gaten houden gedurende ongeveer 15 minuten of langer als dat nodig is in het geval van een ernstige allergische reactie.

**Aanwijzingen voor het klaarmaken van het vaccin** – voor medische zorgverleners en gezondheidswerkers – staan aan het eind van deze bijsluiter.

**Heeft u of uw kind per ongeluk een onjuiste of geen injectie met Zabdeno of Mvabea toegediend gekregen?**

- Als u of uw kind per ongeluk Mvabea als eerste vaccinatie heeft gekregen – Zabdeno zal dan als tweede vaccinatie worden gegeven, ongeveer 8 weken later.
- Als u of uw kind per ongeluk Zabdeno als eerste én tweede vaccinatie heeft gekregen – dan zult u een extra vaccinatie krijgen met Mvabea ongeveer 8 weken na de tweede vaccinatie met Zabdeno.
- Als u of uw kind per ongeluk Mvabea als eerste én tweede vaccinatie heeft gekregen – dan zult u een extra vaccinatie met Zabdeno krijgen ongeveer 8 weken na de tweede vaccinatie met Mvabea.
- Als u of uw kind Mvabea ongeveer 8 weken na de vaccinatie met Zabdeno niet heeft gekregen – bespreek dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer de tweede vaccinatie met Mvabea kan worden gegeven.

**Als u of uw kind een afspraak voor vaccinatie met Zabdeno of Mvabea heeft gemist**

- Heeft u of uw kind een afspraak gemist? Zeg het tegen uw arts en maak een nieuwe afspraak.
- Heeft u of uw kind een geplande injectie niet gehad? Dan bent u of uw kind mogelijk niet helemaal beschermd tegen het ebolavirus.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Stel ze aan uw arts.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen treden op binnen 7 dagen na de injectie.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij volwassenen.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn, warmte of zwelling op de plaats waar de injectie is gegeven
- u voelt zich erg moe
- pijn in de spieren
- pijn in gewrichten

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- braken (overgeven)
- jeuk op de plaats waar de injectie is gegeven

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- de huid wordt rood en hard op de plaats waar de injectie is gegeven
- jeuk

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij kinderen en jongeren van 1 t/m 17 jaar.

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats waar de injectie is gegeven
- uw kind voelt zich erg moe

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling, jeuk of roodheid op de plaats waar de injectie is gegeven
- koorts
- koude rillingen
- pijn in de spieren

- gewrichtspijn

De meeste van deze bijwerkingen zijn licht of matig en duren niet lang.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Informatie over het bewaren, de houdbaarheid en het gebruik staan beschreven in het deel dat is bedoeld voor de medisch zorgverleners aan het eind van deze bijsluiters.

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van dit vaccin en voor het op de juiste wijze afvoeren van ongebruikt materiaal.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

- De werkzame stof is gemodificeerd Vaccinia Ankara - Bavarian Nordic Virus (MVA-BN-virus). In dat virus zit DNA (de stof met erfelijke eigenschappen). In het DNA van het virus zijn andere stukjes DNA gebracht, met daarop de code voor bepaalde stoffen van het ebolavirus. Daardoor gaat uw lichaam antistoffen maken tegen het ebolavirus. Het gaat om de stoffen glycoproteïne en nucleoproteïne, en die wordt nagemaakt van bepaalde soorten van het ebolavirus:
  - glycoproteïne uit de Mayinga-variant van het *Zaire-ebolavirus*
  - glycoproteïne uit de Gulu-variant van het *Sudan-ebolavirus*
  - nucleoproteïne uit het *Tai Forest-ebolavirus*
  - glycoproteïne uit de Musoke-variant van het *Marburg-marburgvirus*.

Er zitten minimaal 70 miljoen ( $0,7 \times 10^8$ ) infectieuze eenheden in een dosis (een miljoen is een 1 met 6 nullen). Het DNA voor de ebola-stoffen is gemaakt in gekweekte cellen (fibroblastcellen) uit kippenembryo's. Het samenvoegen van het ebola-DNA bij het MVA-BN-virus gebeurt met recombinant-DNA-technieken.

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (GMO's). Dat wil zeggen dat het DNA van het MVA-BN-virus is veranderd.

Dit vaccin bevat een minieme hoeveelheid gentamicine (zie rubriek 2).

- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn:
  - natriumchloride
  - trometamol
  - water voor injecties
  - zoutzuur (om de zuurtegraad te regelen).

**Hoe ziet Mvabea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mvabea is een injectievloeistof (suspensie). Het zit in een glazen injectieflacon met één dosis (0,5 ml) met een rubberen stop en een gele dop.

Lichtgele, heldere tot melkachtige vloeistof (suspensie).

Mvabea is beschikbaar in een verpakking met 20 injectieflacons met elk één dosis.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
België

**Fabrikant**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Nederland

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
België

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

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.**

Dit vaccin is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen om wetenschappelijke redenen.