

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ervebo oplossing voor injectie

Ebola Zaïre-vaccin (rVSVΔG-ZEBOV-GP, levend)

▼ 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 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 zorgverlener.
- 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 zorgverlener.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ervebo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Ervebo is een vaccin voor volwassenen die 18 jaar of ouder zijn.
- Ervebo wordt toegediend om u te beschermen tegen de ebolavirusziekte die veroorzaakt wordt door het Zaïre-ebolavirus. Dit is een bepaald type ebolavirus. Dit vaccin beschermt u niet tegen de andere types van het ebolavirus.
- Omdat Ervebo niet het volledige ebolavirus bevat, kunt u door Ervebo geen ebolavirusziekte krijgen.

Uw zorgverlener kan aanraden dat u dit vaccin krijgt in geval van een noodsituatie met betrekking tot de verspreiding van ebolavirusziekte.

Wat is ebola?

- Ebola is een ernstige ziekte die wordt veroorzaakt door een virus. Als u ebola krijgt, kunt u er dood aan gaan. 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 iets dat in aanraking is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen van een mens of dier met ebola (zoals kleren of voorwerpen die rechtstreeks contact hebben gehad).
- Ebola wordt niet via de lucht, water of voedsel verspreid.

Uw zorgverlener zal met u gaan praten en daarna kunt u samen beslissen of u dit vaccin moet krijgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor Ervebo, rijst of voor een van de andere stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U mag Ervebo niet toegediend krijgen als het bovenstaande op u van toepassing is. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw zorgverlener.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit vaccin geeft mogelijk niet aan iedereen die het vaccin krijgt bescherming. Ook is het niet bekend hoelang Ervebo u tegen ebola beschermt.

Blijf de adviezen van uw zorgverlener opvolgen om uzelf tegen ebola-infectie te beschermen nadat u dit vaccin heeft gekregen.

Handen wassen:

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 als 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 handontsmettingsmiddel met alcohol als uw handen niet vuil zijn. Gebruik geen ontsmettingsmiddel met alcohol voor de handen als uw handen vies zijn geworden door vuil, bloed of andere lichaamsvloeistoffen.

In een gebied waar ebola heerst:

Als u in een gebied bent waar ebola heerst, is het belangrijk dat u het volgende 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 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.

Bij uitslag:

Als u uitslag krijgt op de plek waar de huid open is gegaan na toediening van Ervebo, moet u deze plek afdekken totdat de huid is genezen. Doe de gebruikte pleisters en het gebruikte verband in een afgesloten potje of bakje, indien mogelijk. Gooi dit in de vuilnisbak om te voorkomen dat mensen met een zwakke afweer of dieren in contact komen met de pleister en het verband.

Neem contact op met uw zorgverlener voordat u dit middel toegediend krijgt, als het volgende voor u geldt:

U heeft allergische reacties op vaccins of geneesmiddelen gehad

- Als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een vaccin of geneesmiddel, vertel dit dan aan uw zorgverlener voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

U heeft een zwakke afweer (immuunsysteem)

Als uw afweer zwak is (dit betekent dat uw lichaam ziektes niet zo goed kan bestrijden), dan mag u misschien geen Ervebo toegediend krijgen. U heeft misschien een zwakke afweer:

- als u een hiv-infectie of aids heeft
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die uw afweer zwak maken, zoals immunosuppressiva of corticosteroiden
- als u kanker of een probleem met uw bloed heeft waardoor uw afweer zwak is
- als iemand uit uw familie een zwakke afweer heeft.

Als u denkt dat u misschien een zwakke afweer heeft, vraag dan aan uw zorgverlener of u dit vaccin wel mag krijgen. Als u het vaccin krijgt maar een zwakke afweer heeft, werkt het vaccin mogelijk niet zo goed als bij mensen met een normale afweer.

U heeft contact met kwetsbare mensen

Vertel het uw zorgverlener als u in de 6 weken na toediening van Ervebo misschien nauw contact heeft met (of deel uitmaakt van hetzelfde huishouden als):

- baby's die jonger zijn dan 1 jaar
- iemand die (mogelijk) zwanger is of borstvoeding geeft
- iemand die een zwakke afweer heeft.

U kunt dan namelijk het virus in het vaccin aan hen doorgeven via uw lichaamsvloeistoffen.

U bent van plan om bloed te geven

- Na toediening van dit vaccin mag u ten minste 6 weken lang geen bloed geven.

U heeft contact met boerderijdieren

- Zorg ervoor dat uw bloed of lichaamsvloeistoffen ten minste 6 weken nadat u dit vaccin toegediend heeft gekregen, niet in nauw contact komen met boerderijdieren. U kunt dan namelijk het virus in het vaccin doorgeven aan de dieren.

U heeft koorts (hoge temperatuur)

- Als u koorts (hoge temperatuur) heeft, moet u dat aan uw zorgverlener vertellen voordat u Ervebo krijgt toegediend. De vaccinatie moet mogelijk worden uitgesteld tot uw koorts verdwenen is.
- Een lichte infectie zoals een verkoudheid is waarschijnlijk geen probleem, maar vertel het wel aan uw zorgverlener voordat u Ervebo toegediend krijgt.

U heeft een bloedingsstoornis of krijgt snel blauwe plekken

- Vertel het uw zorgverlener als u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt. U kunt door Ervebo bloedingen of blauwe plekken krijgen op de plek waar u de injectie met het vaccin heeft gekregen.

Testen op ebola nadat u Ervebo heeft gekregen

- Nadat u Ervebo heeft gekregen kan het zijn dat u positief test op het ebolavirus. Dat betekent niet dat u ebola heeft. Vertel uw zorgverlener dat u Ervebo heeft gekregen. Uw zorgverlener moet dan misschien nog een andere test doen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u of uw kind jonger bent/is dan 18 jaar, neem dan contact op met uw zorgverlener. Het is niet bekend of het werkt en veilig is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ervebo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw zorgverlener.

Er is nog niet onderzocht welke invloed andere geneesmiddelen of vaccins en Ervebo misschien op elkaar hebben. Gebruik van Ervebo met andere vaccins wordt niet aangeraden.

Als u bloed of bloedproducten krijgt

U mag deze vaccinatie niet krijgen in dezelfde periode dat u bloed of bloedproducten krijgt. Ervebo werkt mogelijk niet zo goed als u bloed of bloedproducten krijgt in de 3 maanden vóór de vaccinatie of binnen 1 maand na de vaccinatie.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw zorgverlener voordat u dit vaccin krijgt toegediend. Hij of zij zal u helpen om te beslissen of u Ervebo moet krijgen.
- U mag niet zwanger worden in de eerste 2 maanden na toediening van Ervebo. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken. Het is niet bekend of Ervebo schadelijk is voor u of uw ongeboren baby. Ook is het niet bekend of Ervebo via uw moedermelk kan worden doorgegeven aan uw baby.
- Vertel het uw zorgverlener als u in de 6 weken na toediening van Ervebo misschien nauw contact heeft met (of deel uitmaakt van hetzelfde huishouden als) iemand die (mogelijk) zwanger is of borstvoeding geeft. U kunt het vaccin namelijk aan hen doorgeven via uw lichaamsvloeistoffen.

Ervebo 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 toegediend?

Ervebo wordt toegediend door een zorgverlener. U krijgt 1 injectie (dosis van 1 ml) boven in uw arm of aan de buitenkant van uw dij.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw zorgverlener.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins kan Ervebo bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Ernstige bijwerkingen komen zelden voor. Zoek direct medische hulp als u verschijnselen van een allergische reactie krijgt, bijvoorbeeld:

- piepen of moeilijk ademen
- zwelling van gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen
- algemene jeuk, roodheid, blozen of jeukende bultjes op de huid.

Andere bijwerkingen:

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

- hoofdpijn
- gewrichtspijn
- spierpijn
- koorts
- vermoeidheid
- pijn, zwelling of roodheid op de injectieplaats.

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

- maagpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- zwelling van gewrichten
- koude rillingen
- overmatig zweten.

Van bepaalde witte bloedcellen kan het aantal na de vaccinatie kleiner worden dan normaal, maar u zult hierdoor niet ziek worden. De aantallen worden weer normaal.

De meeste bijwerkingen verdwijnen binnen enkele dagen. Sommige mensen kunnen enkele weken tot maanden last blijven houden van pijnlijke of gezwollen gewrichten. Bij sommige mensen kan pijn en zwelling van gewrichten verdwijnen maar later weer terugkomen.

Vertel het uw zorgverlener als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Het vaccin is onderzocht bij een klein aantal kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar. Over het algemeen waren de bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw zorgverlener. 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 dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de injectieflacon en op het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bevroren bewaren en transporteren bij -80 °C tot -60 °C.
- Na ontdooiing moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt. Het vaccin kan echter na ontdooiing nog maximaal 14 dagen bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard voordat het gebruikt wordt. Voer het vaccin af als het na 14 dagen niet gebruikt is. Eenmaal ontdooid mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.
- Nadat het vaccin uit de vriezer gehaald is moet de datum waarop het uit de vriezer werd gehaald en de nieuwe houdbaarheidsdatum (in plaats van de houdbaarheidsdatum op de verpakking) op het product geschreven worden. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit vaccin niet als u deeltjes in de vloeistof ziet.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw zorgverlener wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is een levend vesiculair stomatitisvirus. Het oppervlakte-eiwit is vervangen door dat van het Zaïre-ebolavirus (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Eén dosis (1 ml) bevat:

Ebola Zaïre-vaccin (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2} levend, verzwakt) \geq 72 miljoen pfu³

¹Recombinant vesiculair stomatitisvirus (rVSV) Indiana-stam waarbij de VSV glycoproteïne (G)-envelop vervangen is door de oppervlakteglycoproteïne (GP) van de Kikwit 1995-stam van het Zaïre-ebolavirus (ZEBOV).

²Geproduceerd in Vero-cellen

³pfu = *plaque-forming units* (plaquevormende eenheden)

Dit product bevat genetisch gemodificeerde organismen (ggo's).

Dit vaccin bevat een minieme hoeveelheid rijstproteïne.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn recombinant humaan serumalbumine, trometamol buffer, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Hoe ziet Ervebo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Ervebo is een oplossing voor injectie.
- Ervebo is een kleurloze tot licht bruingele vloeistof.
- Ervebo is verkrijgbaar in een verpakking met 10 injectieflacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Andere informatiebronnen

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

<----->

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

Standaardvoorzorgen bij het verzorgen van patiënten met bekende of vermoede ebola-ziekte

Vaccinatie met Ervebo neemt de noodzaak van standaardvoorzorgen bij het verzorgen van patiënten met bekende of vermoede ebola-ziekte niet weg. **Alle zorgverleners en andere ondersteunende medewerkers die zijn gevaccineerd, dienen na vaccinatie hun werkwijze met betrekking tot veilig injecteren, hygiëne en persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) niet te veranderen.**

Standaardvoorzorgen, zoals beschreven door de WHO, zijn onder andere:

- Basale handhygiëne
- Respiratoire hygiëne
- Gebruik van PBM's (ter bescherming tegen spatten of ander contact met geïnfecteerde materialen)
- Veilige werkwijzen bij injecteren
- Veilige werkwijzen bij begraven

Zorgverleners die patiënten met vermoed of bevestigd ebolavirus verzorgen, dienen extra infectiebeschermingsmaatregelen te nemen ter vermijding van contact met bloed en lichaamsvloeistoffen van patiënten en ook met besmette oppervlakken of materialen zoals kleding en beddengoed. Indien in nauw contact (binnen 1 meter) met patiënten met ebolavirusziekte (*Ebola Virus Disease*, EVD), dienen zorgverleners gezichtsbescherming (een gelaatscherm of een medisch masker en bril), een schoon, niet-steriel schort met lange mouwen en handschoenen (steriele handschoenen bij sommige procedures) te dragen.

Ook laboratoriummedewerkers lopen risico. Monsters genomen van mensen en dieren voor onderzoek naar ebola-infecties dienen te worden gehanteerd door daarin opgeleide medewerkers en verwerkt in naar behoren uitgeruste laboratoria.

De toedieners van het vaccin dienen de gevaccineerden te adviseren om zich te blijven beschermen met de volgende maatregelen:

- Handen wassen