

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

### **Zabdeno suspensie voor injectie Ebola-vaccin (Ad26.ZEBOV-GP [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 Zabdeno 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 Zabdeno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Zabdeno?**

Zabdeno 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.

Zabdeno wordt gegeven als eerste 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 Zabdeno niet het volledige ebolavirus bevat, kunt u door Zabdeno 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 blijvend 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.

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 Zabdeno 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).
- Begravenisrituelen 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**

Zabdeno 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 Zabdeno invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### Zabdeno bevat natrium

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

### Zabdeno bevat alcohol (ethanol)

Dit geneesmiddel bevat 0,002 mg alcohol (ethanol) per dosis van 0,5 ml. U of uw kind zal niets merken van de kleine hoeveelheid alcohol in dit middel.

## 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.

Zabdeno mag niet in een bloedvat worden ingespoten.

Het vaccinatieschema met 2 injecties bestaat uit:

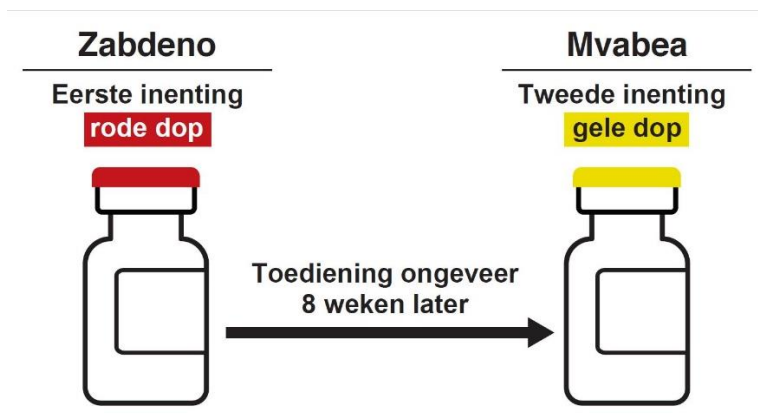
- een eerste dosis met het Zabdeno-vaccin,
- daarna, ongeveer 8 weken later, een tweede dosis met het Mvabea-vaccin.

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 bijsluiters.

**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
- hoofdpijn of spierpijn
- pijn in gewrichten
- koude rillingen

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

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

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

- een duizelig gevoel
- de huid wordt rood en hard op de plaats waar de injectie is gegeven

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 wordt minder actief
- uw kind heeft minder zin in eten
- uw kind is prikkelbaar
- 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
- braken (overgeven)
- misselijkheid
- pijn in de gewrichten
- pijn in de spieren
- koorts

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:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie  
Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

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 adenovirus type 26. In dat virus zit DNA (de stof met erfelijke eigenschappen). In het DNA van het virus is een ander stukje DNA gebracht, met daarop de code voor een bepaalde stof van het *Zaire-ebolavirus*. Daardoor gaat uw lichaam antistoffen maken tegen het ebolavirus. De stof heet glycoproteïne, en die wordt nagemaakt van een

bepaalde soort van het ebolavirus: de Mayinga-variant. Het DNA voor de ebola-stof is gemaakt in gekweekte cellen met de naam PER.C6-cellen. Er zitten minimaal 8,75 log<sub>10</sub> infectieuze eenheden in een dosis. Het samenvoegen van het ebola-DNA bij het adenovirus type 26 gebeurt met recombinant-DNA-technieken.

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

- De andere stoffen in dit middel (hulpstoffen) zijn:
  - dinatriumedetaat
  - ethanol
  - histidinehydrochloridemonohydraat
  - polysorbaat-80
  - natriumchloride
  - sucrose
  - water voor injecties
  - natriumhydroxide (om de zuurtegraad te regelen).

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

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

Kleurloze tot iets gelige, heldere tot iets troebele vloeistof (suspensie).

Zabdeno 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

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Nederland**

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

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020.**

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.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

### **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:**

- Net als met alle injecteerbare vaccins, dienen de geëigende medische behandeling en toezicht in het geval van een anafylactische reactie na toediening van Zabdeno altijd direct beschikbaar te zijn. Personen dienen na vaccinatie minimaal 15 minuten te worden geobserveerd door een medisch zorgverlener.
- Zabdeno mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere geneesmiddelen.
- Zabdeno mag onder geen enkele omstandigheid via een intravasculaire injectie worden toegediend.
- Immunisatie dient te worden uitgevoerd met een intramusculaire (i.m.) injectie, bij voorkeur in de bovenarm in de regio van de deltaspier of in het dijbeen.
- Syncope (flauwvallen) kan optreden na of zelfs voor een vaccinatie als psychogene reactie op injectie met een naald. Er dienen procedures voorhanden te zijn om letsel als gevolg van vallen te voorkomen en om syncopale reacties te behandelen.

### **Instructies voor toediening en hantering**

Zabdeno is een kleurloze tot iets gelige, heldere tot zeer opaalachtige suspensie. Het vaccin dient vóór toediening visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. De injectieflacon dient visueel te worden geïnspecteerd op barsten of andere afwijkingen zoals blijken van opening voor toediening. Mochten er tekenen zijn hiervan, dien het vaccin dan niet toe.

Als het vaccin eenmaal uit de vriezer is gehaald en ontdooid is, gebruik het dan onmiddellijk of bewaar het in de koelkast bij 2°C tot 8°C (zie rubriek 6.4). Zodra het uit de koelkast is gehaald voor toediening, dient het onmiddellijk gebruikt te worden.

Meng de inhoud van de injectieflacon zachtjes door deze 10 seconden rond te draaien. Niet schudden. Gebruik een steriele naald en steriele spuit om voor toediening de hele inhoud uit de injectieflacon op te trekken.

Gebruik voor elke persoon een aparte steriele naald en spuit. Het is niet nodig om van naald te wisselen tussen het optrekken van het vaccin uit de injectieflacon en het injecteren in de ontvanger, tenzij de naald is beschadigd of gecontamineerd. Achterblijvende inhoud in de injectieflacon dient te worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Als er eventueel is gemorst, moet de plek gedesinfecteerd worden met middelen die het adenovirus doden.

### **Informatie over bewaren**

Gebruik dit vaccin niet na de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos achter EXP. De uiterste houdbaarheidsdatum is de laatste dag van die maand.



Bevroren transporteren bij  $-25^{\circ}\text{C}$  tot  $-15^{\circ}\text{C}$ . Na ontvangst kan het product bewaard worden zoals hieronder is beschreven.

Bewaren in de vriezer bij  $-85^{\circ}\text{C}$  tot  $-55^{\circ}\text{C}$  bij de distributeur in geval van voorraadaccumulatie. De houdbaarheidsdatum voor opslag bij  $-85^{\circ}\text{C}$  tot  $-55^{\circ}\text{C}$  staat gedrukt op de injectieflacon en op de doos na EXP.

Het vaccin kan ook door de distributeur of de eindgebruiker in een vriezer worden bewaard bij  $-25^{\circ}\text{C}$  tot  $-15^{\circ}\text{C}$  gedurende één enkele periode tot maximaal 20 maanden. Na verwijdering uit de vriezer bij  $-85^{\circ}\text{C}$  tot  $-55^{\circ}\text{C}$  moet de nieuwe houdbaarheidsdatum door de distributeur of de eindgebruiker op de doos worden genoteerd en dient het vaccin te worden gebruikt of te worden weggegooid aan het eind van de 20 maanden. Deze nieuwe houdbaarheidsdatum mag niet later zijn dan de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP). De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum dient onleesbaar te worden gemaakt.

Het vaccin kan ook door de distributeur of de eindgebruiker in een koelkast worden bewaard bij  $2^{\circ}\text{C}$  tot  $8^{\circ}\text{C}$  gedurende één enkele periode tot maximaal 8 maanden. Zodra het product is verplaatst naar opslag bij  $2^{\circ}\text{C}$  tot  $8^{\circ}\text{C}$  moet de nieuwe houdbaarheidsdatum/weggooidatum door de distributeur of de eindgebruiker op de doos worden genoteerd en dient het vaccin te worden gebruikt of te worden weggegooid aan het eind van de periode van 8 maanden. Deze nieuwe houdbaarheidsdatum/weggooidatum mag niet later zijn dan de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum (EXP), of de nieuwe houdbaarheidsdatum die is toegewezen bij bewaren bij  $-25^{\circ}\text{C}$  tot  $-15^{\circ}\text{C}$ . De oorspronkelijke houdbaarheidsdatum en/of de nieuwe houdbaarheidsdatum die is toegewezen bij bewaarcondities van  $-25^{\circ}\text{C}$  tot  $-15^{\circ}\text{C}$  moeten onleesbaar worden gemaakt.

Na ontdooiing kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.

De injectieflacon moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard ter bescherming tegen licht en om de houdbaarheidsdatum of de weggooidatum voor de verschillende bewaarcondities bij te houden.