

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Priorix-Tetra poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Vaccin tegen mazelen, bof, rubella en varicella (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind het vaccin krijgt toegediend 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 of apotheker.
- Dit vaccin werd voorgeschreven voor u of uw kind. Geef het niet door aan anderen.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven ervan uitgaande dat deze gelezen wordt door de persoon die het vaccin ontvangt, maar het vaccin kan aan volwassenen en kinderen worden gegeven, dus het is mogelijk dat u dit voor uw kind leest.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1 Wat is Priorix-Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Priorix-Tetra is een vaccin voor gebruik bij personen vanaf 11 maanden om hen te beschermen tegen ziekten die veroorzaakt worden door mazelen-, bof-, rubella- (rodehond) en waterpokken- (varicella) virussen. In bepaalde omstandigheden mag Priorix-Tetra ook gegeven worden aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maanden.

Hoe werkt Priorix-Tetra

Als iemand gevaccineerd wordt met Priorix-Tetra, zal het immuunstelsel (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) antilichamen maken als bescherming tegen besmetting met mazelen-, bof-, rubella- (rodehond) en waterpokken- (varicella) virussen.

Hoewel Priorix-Tetra levende virussen bevat, zijn deze te zwak om mazelen, bof, rodehond of waterpokken (varicella) te veroorzaken bij gezonde personen.

Zoals voor alle vaccins geldt, is het mogelijk dat Priorix-Tetra niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt.

2. Wanneer mag u Priorix-Tetra niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Priorix-Tetra niet toegediend krijgen?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Mogelijke tekenen van een allergische reactie zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en gezwollen gelaat of tong,
- als u vroeger een allergische reactie heeft gehad na vaccinatie tegen mazelen, bof, rodehond en/of waterpokken,

- als u weet dat u allergisch bent voor neomycine (een antibioticum). Een bekende contactallergie (huiduitslag wanneer de huid in onmiddellijk contact komt met een allergeen zoals neomycine) vormt geen contra-indicatie, maar licht eerst uw arts in,
- als u een ernstige infectie heeft met hoge koorts. De vaccinatie moet uitgesteld worden totdat u volledig genezen bent. Een goedaardige infectie zoals verkoudheid vormt echter geen probleem, maar licht eerst uw arts in,
- als u een ziekte heeft (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of een medicijn gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of u het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is,
- indien u zwanger bent. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Priorix-Tetra?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt als:

- u vroeger stuipen (waaronder koortstuipen) gehad heeft of indien stuipen in de familie voorkomen. In dit geval moet u van nabij gevolgd worden na vaccinatie omdat koorts kan optreden 5 tot 12 dagen na vaccinatie (zie ook rubriek 4);
- u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiereiwitten.
- u na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond last had van een bijwerking waarbij u gemakkelijk bloeduitstorting kreeg of langer dan gewoonlijk bloedde (zie ook rubriek 4);
- u een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). U moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 “Wanneer mag u Priorix-Tetra niet toegediend krijgen?”).

Als u gevaccineerd wordt binnen 72 uur nadat u in contact geweest bent met iemand die mazelen of waterpokken heeft, zal Priorix-Tetra u in enige mate tegen de ziekte beschermen.

Na vaccinatie moet u wanneer mogelijk gedurende 6 weken na de vaccinatie proberen nauwe omgang te vermijden met de volgende personen:

- personen met een verminderde ziekteverstand,
- zwangere vrouwen die nog geen waterpokken gehad hebben of die niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken.
- pasgeboren zuigelingen van moeders die nog geen waterpokken gehad hebben of die niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Net als andere vaccins kan Priorix-Tetra u niet volledig tegen het krijgen van waterpokken beschermen. Bij mensen die gevaccineerd zijn en waterpokken krijgen, is de ziekte echter meestal veel minder ernstig dan bij mensen die niet gevaccineerd zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt u naast Priorix-Tetra nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts kan de vaccinatie minstens 3 maanden uitstellen indien u een bloedtransfusie of humane antilichamen (immunoglobulinen) heeft gekregen.

Wanneer een tuberculineractie (huidtest ter opsporing van tuberculose) moet worden uitgevoerd, moet deze vóór of gelijktijdig met de vaccinatie worden uitgevoerd, of ten minste 6 weken erna.

Het gebruik van salicylaten (een bestanddeel aanwezig in vele geneesmiddelen gebruikt bij koorts of ter verlichting van pijn) moet gedurende 6 weken na vaccinatie met Priorix-Tetra worden vermeden.

Priorix-Tetra kan samen gegeven worden met andere vaccins. Elk vaccin zal op een andere inspuitplaats gegeven worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Priorix-Tetra mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt dat u zwanger bent of een zwangerschap plant, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat dit vaccin toegediend wordt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om een zwangerschap te vermijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar die suggereert dat Priorix-Tetra een invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Priorix-Tetra bevat sorbitol

Dit geneesmiddel bevat 14 mg sorbitol per dosis.

3. Hoe wordt Priorix-Tetra toegediend?

Priorix-Tetra wordt onderhuids of in de spier ingespoten, ofwel in de bovenarm of aan de buitenkant van de dij.

Priorix-Tetra is bedoeld voor personen vanaf 11 maanden. Uw arts zal het geschikte tijdstip en het aantal inspuitingen die u moet krijgen, bepalen op basis van de toepasselijke, officiële aanbevelingen.

Het vaccin mag nooit in een ader toegediend worden.

Heeft u te veel van Priorix-Tetra gekregen?

Wanneer u te veel van Priorix-Tetra heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit vaccin:

Zeer vaak (deze kunnen optreden in meer dan 1 geval op 10 doses vaccin):

- Pijn en roodheid op de plaats van injectie.
- Koorts (38°C of meer)*.
- Zwelling op de plaats van de injectie bij adolescenten en volwassenen.

Vaak (deze kunnen optreden in minder dan 1 geval op 10 doses vaccin):

- Zwelling op de plaats van injectie bij kinderen.
- Koorts (meer dan 39,5°C)
- Prikkelbaarheid.

- Huiduitslag (vlekjes en/of blaren).

Soms (deze kunnen optreden in minder dan 1 geval op 100 doses vaccin):

- Ongewoon huilen, nervositeit, slapeloosheid
- Gevoel van onwel zijn, lethargie (grote neiging om overdag in slaap te vallen), vermoeidheid.
- Opzwellling van de oorspeekselklieren (klieren in de wang).
- Diarree, braken.
- Verlies van eetlust.
- Infectie van de bovenste luchtwegen.
- Neusverkoudheid.
- Opzwellling van de lymfklieren.

Zelden (deze kunnen optreden in minder dan 1 geval op 1.000 doses vaccin):

- Infectie van het middenoor.
- Koortsstuipen.
- Hoest.
- Bronchitis.

* Na toediening van de eerste dosis Priorix-Tetra werden hogere percentages van koorts vastgesteld dan na afzonderlijke toediening van het vaccin tegen mazelen, bof en rodehond en het vaccin tegen waterpokken tijdens eenzelfde vaccinatiesessie.

De volgende bijwerkingen werden af en toe gemeld tijdens routinegebruik van vaccins tegen mazelen, bof, rodehond of waterpokken van GlaxoSmithKline Biologicals:

- Gewrichts- en spierpijn.
- Allergische reacties. Jeukende huiduitslag of blaarvorming, gezwollen ogen en gelaat, moeilijk ademen of slikken, plotse bloeddrukval en bewustzijnsverlies. Dergelijke reacties kunnen optreden nog voordat u de raadpleging van uw arts verlaat. U moet echter onmiddellijk contact opnemen met uw arts indien u een van deze symptomen krijgt.
- Infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggenmerg en de perifere zenuwen, wat leidt tot voorbijgaande problemen met lopen (onvastheid) en/of voorbijgaand verlies van controle over de lichaamsbewegingen, beroerte, ontsteking van bepaalde zenuwen, mogelijk met tintelingen of verlies van het gevoel of de normale beweging (syndroom van Guillain-Barré).
- Vernauwing of blokkade van bloedvaten
- Puntbloedingen of het gemakkelijker blauwe plekken krijgen dan gewoonlijk ten gevolge van een daling van het aantal bloedplaatjes.
- Erythema multiforme (symptomen zijn rode, vaak jeukende vlekjes die lijken op de huiduitslag van mazelen; dit start op de ledematen en soms op het gelaat en de rest van het lichaam).
- Waterpokken-achtige huiduitslag
- Gordelroos (Herpes zoster),
- Symptomen die vergelijkbaar zijn met die van mazelen en bof (waaronder voorbijgaande, pijnlijke zwelling van de teelballen en gezwollen klieren in de nek)

Het melden van bijwerkingen

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

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

**Division de la Pharmacie et des Médicaments,
Direction de la santé à Luxembourg**

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel. : (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

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

5. Hoe bewaart u Priorix-Tetra?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie moet het vaccin meteen toegediend worden of in de koelkast (2°C – 8°C) bewaard worden. Indien het niet binnen 24 uur gebruikt werd, moet het weggegooid worden.

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 niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Priorix-Tetra?

- De werkzame stoffen in Priorix-Tetra zijn: levend verzwakte virussen van mazelen, bof, rubella en varicella.
- De andere stoffen in Priorix-Tetra zijn:
Poeder: aminozuren, watervrije lactose, mannitol, sorbitol, medium 199.
Oplosmiddel: water voor injectie.

Hoe ziet Priorix-Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Priorix-Tetra ziet eruit als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Poeder in een injectieflacon in glas voor 1 dosis, en oplosmiddel in een voorgevulde injectiespuit (0,5 ml) met of zonder aparte injectienaalden.

- Verpakkingen van 1 of 10 met spuiten met elk 2 aparte injectienaalden.
- Verpakkingen van 1, 10, 20 of 50 met spuiten zonder naalden.

Priorix-Tetra wordt geleverd in de vorm van een wit tot lichtroze poeder en een helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injectie) waarmee het vaccin kan worden gereconstitueerd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA

Rue de l'Institut, 89

1330 Rixensart

België

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/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tel: + 32 10 85 52 00

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE303852

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 12/2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

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

Zoals voor alle vaccins voor injectie moet steeds een gepaste medische behandeling en toezicht voorhanden zijn voor het geval dat zich een zeldzame anafylactische reactie voordoet na toediening van het vaccin.

Alcohol en andere ontsmettingsmiddelen moeten van de huid verdampt zijn alvorens het vaccin toe te dienen omdat ze de verzwakte virussen in het vaccin kunnen inactiveren.

Priorix-Tetra mag onder geen enkel beding intravasculair of intradermaal toegediend worden.

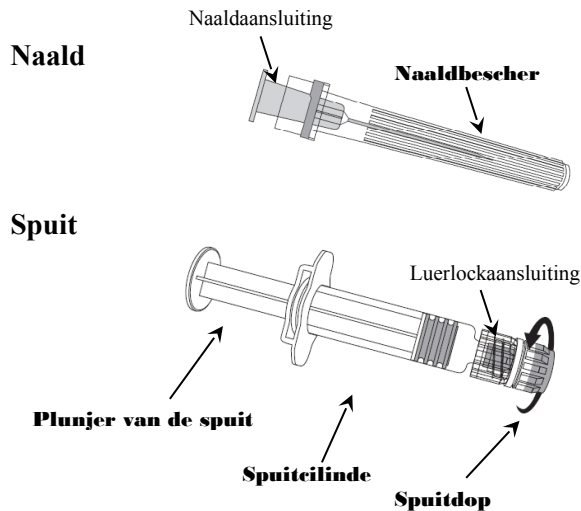
Wegens het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag Priorix-Tetra niet met andere vaccins in dezelfde spuit worden gemengd.

Het gereconstitueerde vaccin moet visueel nagekeken worden om de eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een ongewone verandering van het uitzicht op te sporen voordat het wordt toegediend. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag u het vaccin niet toedienen.

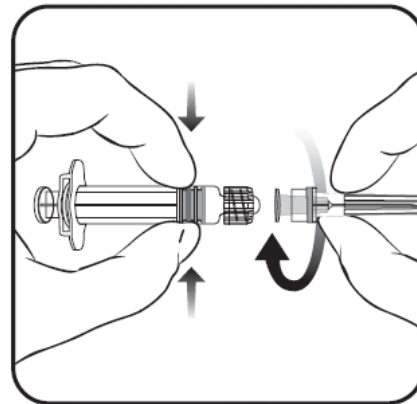
Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de voorgevulde spuit met het oplosmiddel toe te voegen aan de flacon die het poeder bevat.

Lees zorgvuldig de aanduidingen die onder tekeningen 1 en 2 staan om de naald op de spuit vast te maken. De spuit die wordt meegeleverd met Priorix-Tetra kan echter lichtjes verschillen (zonder

schroefdraad) van de spuit op de tekening. Als dat het geval is, moet u de naald bevestigen zonder te schroeven.



Tekening 1



Tekening 2

Houd de spuit altijd vast aan de cilinder, niet aan de plunjer of de luerlockaansluiting (LLA) en houd de naald op de middellijn van de spuit (zoals afgebeeld in tekening 2). Als u dit niet doet, kan dit de LLA vervormen en krijgt u een lek.

Als de LLA loskomt tijdens het klaarmaken van de spuit, moet er een nieuwe dosis van het vaccin (nieuwe spuit en injectieflacon) gebruikt worden.

1. Schroef de dop van de spuit door deze linksom te draaien (zoals afgebeeld in tekening 1).

Voer onderstaande stappen uit, of de LLA nu draait of niet:

2. Om de naald op de spuit te zetten, draait u de naaldaansluiting zachtjes een kwartdraai rechtsom in de LLA tot wanneer u voelt dat deze vastklikt (zoals afgebeeld in tekening 2).

3. Verwijder de naaldbeschermer, die soms wat stijf kan zijn.

4. Voeg het oplosmiddel bij het poeder. Het mengsel moet goed worden geschud tot het poeder volledig in het oplosmiddel is opgelost.

Door een kleine verandering van de pH kan de kleur van het gereconstitueerde vaccin variëren van licht perzikkleurig tot fuchsia. Dit is normaal en beïnvloedt de werking van het vaccin niet. Bij andere wijzigingen mag u het vaccin niet toedienen.

5. Trek de gehele inhoud van de flacon op.

6. Er moet een nieuwe naald worden gebruikt om het vaccin toe te dienen. Schroef de naald van de spuit los en bevestig de injectienaald door stap 2 hierboven te herhalen.

Na reconstitutie, moet het vaccin onmiddellijk worden toegediend of bewaard worden in de koelkast (2°C - 8°C). Indien het vaccin niet gebruikt wordt binnen 24 uur, dan moet het verwijderd worden.

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

