

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
PRIORIX, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Mazelen-, bof- en rodehondvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- 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 arts of apotheker.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat de persoon die het vaccin krijgt deze bijsluiter leest, maar het vaccin kan zowel aan volwassenen als aan kinderen worden toegediend en daarom is het mogelijk dat u deze bijsluiter leest voor uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Priorix is een vaccin voor het gebruik bij kinderen vanaf 9 maanden, adolescenten en volwassenen om hen te beschermen tegen ziekten veroorzaakt door bof-, mazelen- en rodehondvirussen.

Hoe werkt Priorix

Wanneer een persoon wordt gevaccineerd met Priorix zal het immuunsysteem (natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen maken om de persoon te beschermen tegen infectie met mazelen, bof en rodehondvirussen.

Alhoewel Priorix levende virussen bevat zijn ze te zwak om mazelen, bof en rodehond te veroorzaken bij gezonde mensen.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of de tong zijn.
- U bent allergisch voor neomycine (een antibioticum). Een bekende contactdermatitis (huiduitslag wanneer de huid in direct contact met allergenen zoals neomycine komt) zou geen probleem moeten zijn maar informeer eerst bij uw arts.
- U heeft een ernstige infectie met hoge koorts. In dit geval moet de vaccinatie worden uitgesteld totdat u weer beter bent. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg toch eerst uw arts.

- U heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of gebruikt een medicijn dat het immuunsysteem verzwakt. Of u het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is.
- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Priorix?

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

- u een aandoening van het centraal zenuwstelsel heeft, een geschiedenis van convulsies (toevallen) die gepaard gingen met hoge koorts of wanneer convulsies in de familie voorkomen. Indien u hoge koorts krijgt na vaccinatie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- u een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiwitten
- u gemakkelijk blauwe plekken kreeg of langer bloedde dan normaal na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond (zie rubriek 4)
- u een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). Dit zal goed in de gaten moeten worden gehouden omdat de respons tegen het vaccin mogelijk niet goed genoeg is om de ziekte te voorkomen (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?’)

Flauwvallen kan (meestal bij adolescenten) optreden na, of zelfs voor, elke injectie. Zeg het daarom aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

Als u binnen 72 uur na contact met iemand met mazelen wordt gevaccineerd zal Priorix u tot op zekere hoogte beschermen tegen de ziekte.

Kinderen onder de leeftijd van 12 jaar

Kinderen die worden gevaccineerd in het eerste levensjaar zijn mogelijk niet helemaal beschermd. Uw arts zal u adviseren of er een extra vaccinatie nodig is.

Zoals bij alle vaccins kan het voorkomen dat Priorix niet iedereen die gevaccineerd is volledig beschermt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt u naast Priorix 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.

Priorix kan tegelijk worden gegeven met andere vaccins zoals difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair pertussis), *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerd poliovaccins, hepatitis-A-, hepatitis-B-, varicella-, meningokokken serogroep B-vaccins alsook meningokokken serogroep C-, meningokokken serogroep A-, C-, W-135- en Y-, en pneumokokken- geconjugeerde vaccins. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor nadere informatie. Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

Indien de vaccins niet op hetzelfde moment worden gegeven, wordt een interval van ten minste één maand aanbevolen tussen de toediening van Priorix en andere levende verzwakte vaccins.

Uw arts kan vaccinatie voor ten minste 3 maanden uitstellen als u een bloedtransfusie van humane antilichamen (immunoglobulinen) heeft ontvangen.

Als een tuberculinetest noodzakelijk is dient deze voor, gelijktijdig of 6 weken na de vaccinatie met Priorix te worden uitgevoerd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Priorix mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

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

Als zwangere vrouwen onbedoeld met Priorix worden gevaccineerd, is dit geen reden om de zwangerschap te beëindigen

3. Hoe wordt PRIORIX toegediend?

Priorix wordt onder de huid of in een spier toegediend, in de bovenarm of de buitenkant van de dij.

Priorix is bedoeld voor kinderen van 9 maanden en ouder, adolescenten en volwassenen.

Het juiste tijdstip en het aantal injecties dat zal worden gegeven aan u zal worden bepaald door uw arts op basis van officiële richtlijnen.

Het vaccin mag nooit in een ader worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Wanneer u teveel aan Priorix heeft gebruikt of ingenomen, neem 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. De volgende bijwerkingen zijn opgetreden in klinische onderzoeken met Priorix:

- ◆ Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 doses van het vaccin):
 - roodheid op de plaats van de injectie
 - koorts (hoger dan 38°C)

- ◆ Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op 10 doses van het vaccin):
 - pijn en zwelling op de plaats van injectie
 - koorts (hoger dan 39,5°C)
 - infectie van de bovenste luchtwegen
 - huiduitslag

- ◆ Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 doses van het vaccin):
 - middenoorontsteking
 - gezwollen lymfeklieren (klieren in de nek, oksel en lies)
 - verlies van eetlust
 - zenuwachtigheid
 - abnormaal huilen
 - onvermogen om te slapen (insomnia)
 - roodheid, geïrriteerdheid en tranen van de ogen (conjunctivitis)
 - bronchitis

- hoesten
 - zwelling van de speekselklieren
 - diarree
 - braken
- ◆ Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 doses van het vaccin):
- koortstuipen
 - allergische reacties

Nadat Priorix in de handel is gebracht werden zeer zelden de volgende bijwerkingen gemeld:

- pijn in de gewrichten en in de spieren
- puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes
- plotselinge levensbedreigende allergische reactie
- infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggemerg en de perifere zenuwen die tijdelijke problemen met lopen (onvastheid) en/of een tijdelijk verlies van de controle over de lichaamsbewegingen, ontsteking van sommige zenuwen, mogelijk met tintelingen of een verlies van gevoel of normale beweging veroorzaakt (guillain-barrésyndroom)
- vernauwing of blokkade van bloedvaten
- erythema multiforme (symptomen zijn rode, vaak jeukende vlekjes, lijkend op de uitslag van mazelen, die op de ledematen begint en soms op het gezicht en de rest van het lichaam)
- mazelen en bofachtige verschijnselen (met inbegrip van een tijdelijke, pijnlijke zwelling van de testikels 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 dient het vaccin zo snel mogelijk te worden toegediend. Indien dit niet mogelijk is, dient het in de koelkast bij een temperatuur tussen 2 - 8°C bewaard te worden en uiterlijk binnen 8 uur na reconstitutie te worden toegediend.

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 overig informatie

Welke stoffen zitten er in Priorix?

- De werkzame stoffen in dit vaccin zijn: levende afgezwakte virussen van mazelen, bof en rodehond.
- De andere stoffen in dit vaccin zijn:
Poeder: aminozuren, lactose (watervrij), mannitol, sorbitol
Oplosmiddel: water voor injecties.

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

Priorix bestaat uit een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een flacon voor 1 dosis en oplosmiddel in een ampul (0,5 ml)). – Verpakkingsgrootten van 1, 10, 20, 25, 40 of 100 stuks.

Priorix wordt geleverd in de vorm van een wit tot lichtroze poeder en een helder kleurloos oplosmiddel (water voor injecties) om het vaccin opnieuw samen te stellen(reconstitueren).

Niet alle 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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE439336

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

Andere informatiebronnen

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 en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals met alle injecteerbare vaccins dient te allen tijde adequate medische behandeling en toezicht beschikbaar te zijn voor het geval er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Alvorens het vaccin te injecteren, moet men alcohol en andere desinfecterende middelen op de huid laten verdampen, aangezien deze stoffen de verzwakte virussen in het vaccin inactief kunnen maken.

Priorix mag in geen geval intravasculair worden toegediend.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Het oplosmiddel en het gereconstitueerde vaccin moeten voor de reconstitutie of de toediening visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of variatie van het fysische uitzicht. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag het oplosmiddel of het gereconstitueerde vaccin niet meer worden gebruikt.

Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de ampul met het oplosmiddel toe te voegen aan de flacon die het poeder bevat. Het mengsel moet goed worden geschud tot het poeder volledig in het oplosmiddel is opgelost.

Door minimale variatie van de pH kan het gereconstitueerde vaccin in kleur variëren van een heldere perzikkleur tot fuchsia-roze, zonder dat de potentie van het vaccin is verminderd.

Trek de gehele inhoud van de flacon op.

Er moet een nieuwe naald worden gebruikt om het vaccin toe te dienen.

Na reconstitutie dient het vaccin zo snel mogelijk te worden geïnjecteerd. Indien dit niet mogelijk is, dient het bij een temperatuur tussen 2 - 8°C bewaard te worden en uiterlijk binnen 8 uur na reconstitutie te worden toegediend.

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