

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Priorix-Tetra, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit medicijn gaat ontvangen 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
 - 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 of apotheker.
- Deze bijsluiter is geschreven ervan uitgaande dat de persoon die het vaccin krijgt hem leest. Maar het vaccin kan aan zowel volwassenen als kinderen worden gegeven; u kunt hem dus ook voor uw kind lezen.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Priorix-Tetra is een vaccin dat bij personen vanaf de leeftijd van 11 maanden wordt gebruikt om tegen ziektes te beschermen die worden veroorzaakt door mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvirussen (varicella). Onder speciale omstandigheden kan Priorix-Tetra ook worden gegeven aan kinderen vanaf 9 maanden oud.

Hoe werkt Priorix-Tetra?

Wanneer een persoon is gevaccineerd met Priorix-Tetra zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen maken die de persoon beschermen tegen infecties van mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokken- (varicella)virussen.

Hoewel Priorix-Tetra levende virussen bevat, is het te zwak om mazelen, bof, rodehond of waterpokken (varicella) te veroorzaken bij gezonde mensen.

Zoals met alle vaccins, kan het zijn dat Priorix-Tetra niet iedereen die gevaccineerd is volledig beschermt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong omvatten
- u heeft eerder een allergische reactie gehad op een vaccin tegen mazelen, bof, rodehond en/of waterpokken

- als bekend is dat u allergisch bent voor neomycine (een antibioticum). Een bekende contactdermatitis (huiduitslag wanneer de huid in direct contact staat met allergenen zoals neomycine) zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts
- u heeft een ernstige infectie met koorts. In deze gevallen zal de vaccinatie worden uitgesteld totdat herstel heeft plaatsgevonden. Een milde infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg 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 dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn ontvangt:

- als u een persoonlijke of familievoorgeschiedenis heeft van toevallen, waaronder koortsstuipen. In dit geval dient u na vaccinatie zorgvuldig in de gaten te worden gehouden, omdat met name 5 tot 12 dagen na vaccinatie koorts kan optreden (zie ook rubriek 4)
- als u een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiwit van eieren
- als u een bijwerking kreeg na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond die inhield dat er gemakkelijk blauwe plekken ontstonden of dat er sprake was van langer bloeden dan normaal (zie ook rubriek 4)
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft (bijv. 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 dit middel niet gebruiken?”)

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

Wanneer u eenmaal bent gevaccineerd, moet u, indien mogelijk, gedurende zes weken na vaccinatie proberen nauw contact met de volgende personen te vermijden:

- personen met een verminderde weerstand tegen ziektes
- zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad of die nooit tegen waterpokken zijn gevaccineerd
- pasgeborenen van moeders die zelf geen waterpokken hebben gehad of die niet tegen waterpokken zijn gevaccineerd

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.

Zoals alle vaccins kan Priorix-Tetra u niet volledig beschermen tegen het krijgen van waterpokken. Mensen die echter gevaccineerd zijn en die waterpokken krijgen, krijgen echter meestal een zeer lichte vorm van de ziekte, vergeleken met mensen die niet gevaccineerd zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Priorix-Tetra nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts kan de vaccinatie met ten minste 3 maanden uitstellen als u een bloedtransfusie of menselijke antilichamen (immuunglobulines) heeft gekregen.

Wanneer een tuberculinetest moet worden uitgevoerd, dient het voor de vaccinatie te worden gedaan, tegelijkertijd of 6 weken na vaccinatie met Priorix-Tetra.

Het gebruik van salicylaten (een stof die in veel medicijnen zit om de koorts te verlagen en pijn te verminderen) dient gedurende 6 weken na vaccinatie met Priorix-Tetra te worden vermeden.

Priorix-Tetra kan tegelijk worden toegediend met andere vaccins. Er zal voor elk vaccin een verschillende injectieplaats gebruikt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Priorix-Tetra 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die erop wijst dat Priorix-Tetra de rijvaardigheid en het gebruik van machines beïnvloedt.

Priorix-Tetra bevat sorbitol, para-aminobenzoëzuur, fenylalanine, natrium en kalium

Dit vaccin bevat 14 mg sorbitol per dosis.

Priorix-Tetra bevat para-aminobenzoëzuur. Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

Dit vaccin bevat 583 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Priorix-Tetra wordt onder de huid of in de spier geïnjecteerd, in de bovenarm of in de buitenkant van het dijbeen.

Priorix-Tetra is bestemd voor personen vanaf de leeftijd van 11 maanden. Het juiste tijdstip en aantal injecties voor u worden door uw arts bepaald op basis van officiële aanbevelingen.

Het vaccin dient nooit te worden toegediend in een ader.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit vaccin:

Zeer vaak (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 doses vaccin):

- pijn en roodheid op de plaats van de injectie
- koorts van 38 °C of hoger*
- zwelling op de plaats van injectie bij jongeren en volwassenen

Vaak (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 doses vaccin):

- zwelling op de plaats van injectie bij kinderen
- koorts van 39,5 °C of hoger*
- prikkelbaarheid
- huiduitslag (vlekjes en/of blaren)

Soms (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 doses vaccin):

- ongebruikelijk huilen, zenuwachtigheid, onvermogen om te slapen
- algemeen onwel voelen, slaapzucht, vermoeidheid
- gezwollen oorspeekselklieren (klieren in de wang)
- diarree, braken
- verlies van eetlust
- infectie van de bovenste luchtwegen
- ontsteking van het neusslijmvlies
- gezwollen lymfeklieren

Zelden (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 doses vaccin):

- infectie van het middenoor
- koortsstuipen
- hoesten
- bronchitis

*Na vaccinatie met de eerste dosering Priorix-Tetra werd vaker koorts gemeld dan na gelijktijdige vaccinatie met een mazelen-, bof-, rodehond- en een waterpokkenvaccin op aparte toedieningsplaatsen.

De volgende bijwerkingen zijn in enkele gevallen gemeld tijdens het normale gebruik van de GlaxoSmithKline Biologicals mazelen-, bof-, rodehond- of waterpokkenvaccins:

- pijn in de gewrichten en spieren
- allergische reacties. Huiduitslag die kan jeuken of blaasjes kan vormen, zwellen van de ogen en het gezicht, moeilijkheden met ademen of slikken, een plotseling afname van de bloeddruk en verlies van bewustzijn. Deze reacties kunnen optreden voordat u de wachtkamer verlaat. Raadpleeg hoe dan ook met spoed een dokter als een van deze verschijnselen optreedt
- infectie of ontsteking van de hersenen, ruggenmerg en zenuwen die aan de uiteinden van het lichaam zitten (perifere zenuwen), wat resulteert in tijdelijke problemen met lopen (instabiliteit) en/of tijdelijk verlies van controle over de lichaamsbewegingen, beroerte, ontsteking van sommige zenuwen, mogelijk met speldenprikgevoel of verlies van gevoel of normale beweging (Guillain-Barré syndroom)
- vernauwing of blokkade van de bloedvaten
- puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes
- 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)
- waterpokken-achtige uitslag
- gordelroos (herpes zoster)
- mazelen en symptomen die lijken op mazelen (waaronder voorbijgaande, 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 het oplossen dient het vaccin direct te worden toegediend of te worden bewaard in de koelkast (2 °C – 8 °C). Wanneer het niet binnen 24 uur wordt gebruikt, dient het te worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: levend verzwakte mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvirussen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn :

Poeder: aminozuren (bevat fenylalanine), watervrij lactose, mannitol (E 421), sorbitol (E 420), medium 199 (bevat fenylalanine, para-aminobenzoëzuur, natrium en kalium).

Oplosmiddel: water voor injectie.

Hoe ziet Priorix-Tetra er uit en wat zit er in een verpakking?

Priorix-Tetra is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een injectieflacon (voor 1 dosis) en oplosmiddel in een voorgevulde spuit (0,5 ml)) met of zonder aparte naalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- met 2 aparte naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10.
- zonder naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10.

Priorix-Tetra is een witachtig tot enigszins roze gekleurd poeder, waarvan een deel gelig kan zijn, en een helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injecties) voor het oplossen van het vaccin.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, België

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 35077.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

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

Zoals met alle injecteerbare vaccins dienen geschikte medische behandeling en toezicht altijd onmiddellijk beschikbaar te zijn in het geval dat er een zeldzame anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Men dient alcohol en andere desinfecterende middelen van de huid te laten verdampen voordat het vaccin wordt geïnjecteerd, omdat deze de verzwakte virussen in het vaccin inactief kunnen maken.

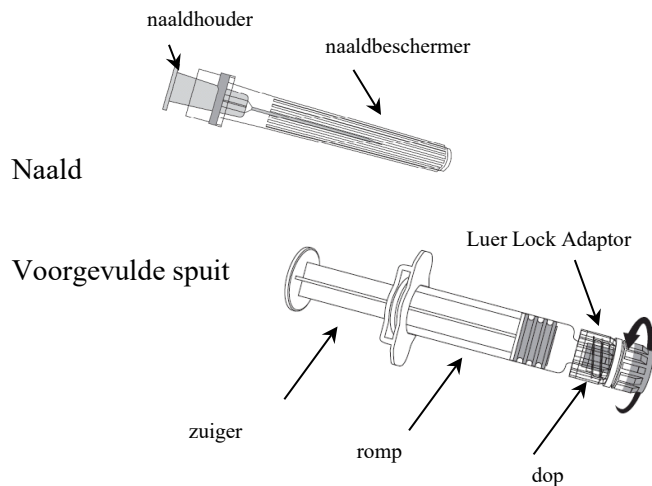
Priorix-Tetra mag onder geen beding intravasculair of intradermaal worden toegediend.

Vanwege de afwezigheid van compatibiliteitsstudies dient Priorix-Tetra niet gemengd te worden met andere geneesmiddelen.

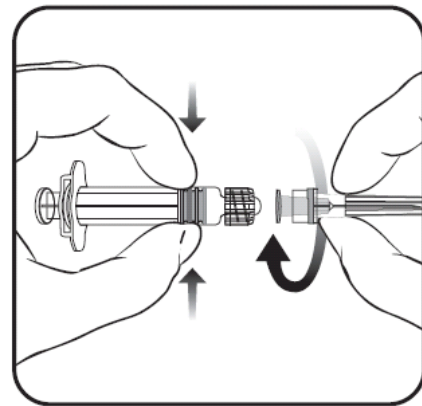
Het gereconstitueerde (opgeloste) vaccin dient visueel te worden gecontroleerd. De kleur van het vaccin kan variëren van lichte zalmkleur tot fuchsia roze als gevolg van minimale variaties van de pH. Het vaccin **kan doorzichtige productgerelateerde deeltjes bevatten**. Dit is normaal en heeft geen nadelige invloed op de werking van het vaccin.

Niet toedienen als het vaccin een andere kleur heeft of andere deeltjes bevat.

Het vaccin wordt gereconstitueerd door de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met het oplosmiddel aan de injectieflacon met het poeder toe te voegen. Lees zorgvuldig de instructies die gegeven zijn bij figuur 1 en 2 om de naald aan de voorgevulde spuit te bevestigen. Het kan echter zijn dat de bij Priorix-Tetra geleverde voorgevulde spuit iets afwijkt (zonder schroefdraad) van de spuit in de figuur. In dat geval moet de naald zonder te draaien worden bevestigd.



Figuur 1



Figuur 2

Houd de spuit altijd vast bij de romp, niet bij de zuiger van de spuit of bij de Luer Lock Adaptor (LLA), en houd de naald in de as van de spuit (zoals weergegeven in figuur 2). Als u dit niet doet, kan de LLA vervormd raken en gaan lekken.

Als de LLA los komt tijdens het monteren van de spuit, dan dient een nieuwe vaccin dosis (nieuwe spuit en injectieflacon) gebruikt te worden.

1. Draai het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien (zoals weergegeven in figuur 1).

Of de LLA nu draait of niet, volg de onderstaande stappen:

2. Bevestig de naald aan de spuit door voorzichtig de naaldhouder aan te sluiten op de LLA en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt (zoals weergegeven in figuur 2).
3. Verwijder de naaldbeschermer, wat stroef kan gaan.
4. Voeg het oplosmiddel aan het poeder toe. Het mengsel moet goed worden geschud tot het poeder volledig is opgelost.
5. De gehele inhoud van de injectieflacon moet worden opgetrokken.
6. Er moet een nieuwe naald worden gebruikt om het vaccin toe te dienen. Draai de naald van de spuit af en bevestig de injectienaald door stap 2 hierboven te herhalen.

Na reconstitutie dient het vaccin onmiddellijk te worden gebruikt of in de koelkast te worden bewaard (2 °C – 8 °C). Als het niet binnen 24 uur wordt gebruikt dient het te worden weggegooid.

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