

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Priorix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
gecombineerd bof-(B), mazelen-(M), rodehondvaccin (R) (levend, verzwakt)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 degene die het vaccin krijgt, deze bijsluiter leest. Maar het geneesmiddel kan worden gegeven aan volwassenen en kinderen, dus het kan zijn dat u de bijsluiter leest voor uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Priorix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
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.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of 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 de arts of verpleegkundige
- u heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficientie virus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)) of gebruikt geneesmiddelen die het afweersysteem verzwakken. 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 middel?

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

- als u een aandoening van het centraal zenuwstelsel heeft, of 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
- als u een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiwitten van eieren
- als u gemakkelijk blauwe plekken kreeg of langer bloedde dan normaal na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond (zie rubriek 4)
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld bij 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?”)

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.

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 jonger dan 12 maanden

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?

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

Priorix kan tegelijk worden gegeven met andere vaccins zoals difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair), *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerd poliovaccin, hepatitis A- vaccin, hepatitis B- vaccin, varicella (waterpokken), meningokokken-serogroep-B-vaccins, evenals meningokokken-serogroep-C-, meningokokken-serogroepen-A-, -C-, W-135- en -Y- en pneumokokken-conjugaat-vaccins. Uw arts of verpleegkundige kan u hierover nadere informatie geven. Voor elk vaccin zal een andere injectieplaats worden 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 met 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.

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

Dit vaccin bevat 9 mg sorbitol per dosis.

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

Dit vaccin bevat 334 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.

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Priorix wordt onder de huid of in een spier toegediend, in de bovenarm of in 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 zal worden bepaald door uw arts op basis van officiële richtlijnen.

Het vaccin dient nooit in een ader te worden gegeven.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na vaccinatie met Priorix:

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

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

- ◆ Soms (tot aan 1 op 100 doses 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)
 - ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)

- hoesten
 - zwelling van de speekselklieren
 - diarree
 - braken
- ◆ Zelden (tot aan 1 op 1.000 doses vaccin):
- allergische reacties
 - koortsstuipen

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, ruggemerg en zenuwen en perifere zenuwen resulterend in tijdelijke moeilijkheden bij het lopen (onzekere gang) en/of tijdelijk verlies van controle over de bewegingen van het lichaam, ontsteking van sommige zenuwen, spelden- en naaldenprikgevoel of gevoelloosheid, verlies van normale beweging (Guillain-Barre syndroom)
- vernauwing of afsluiting van de 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 (waaronder voorbijgaande, pijnlijke zwelling van de testikels en opgezwollen 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, 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.

Bewaar en transporteer in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Na reconstitutie dient het vaccin zo snel mogelijk te worden toegediend. Echter, indien dit niet mogelijk is, dient het bij een temperatuur tussen 2 °C – 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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn: mazelen, bof en rode hond levend verzwakte virussen.

De andere stoffen in dit vaccin zijn:

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

Oplosmiddel: water voor injectie.

Hoe ziet Priorix er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Priorix wordt geleverd als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een injectieflacon voor 1 dosis en oplosmiddel in een ampul (0,5 ml)) – Verpakkingsgrootte van 100

Of

Priorix wordt geleverd als 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 naalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- Met 2 aparte naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- Zonder naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10

Priorix wordt geleverd als een wit tot enigszins roze poeder en een helder kleurloos oplosmiddel (water voor injecties) voor reconstitutie van het vaccin.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Priorix is in het register ingeschreven onder RVG 22052.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel 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 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.

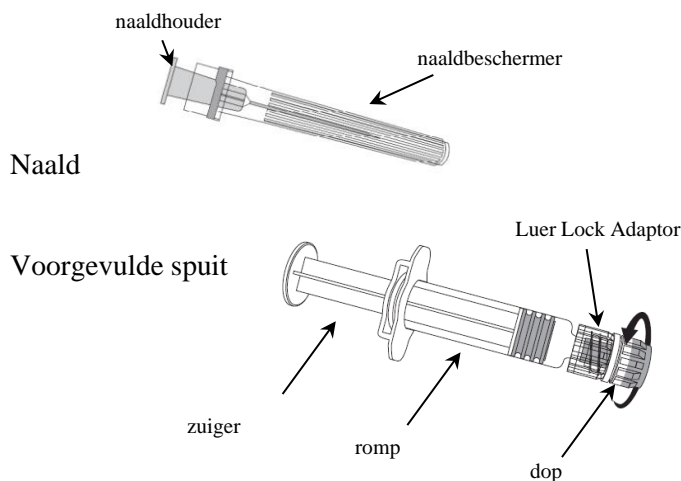
Priorix mag in geen geval intraveneus worden toegediend.

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

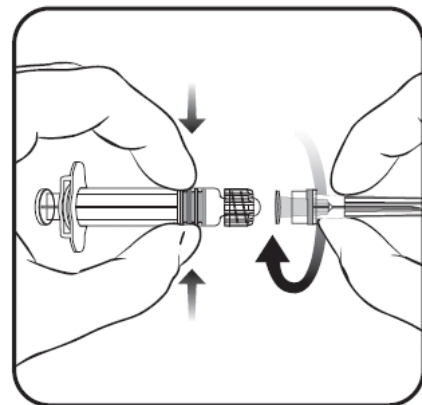
Het oplosmiddel en het gereconstitueerde vaccin moeten vóór reconstitutie en toediening visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of afwijkingen van het fysieke uiterlijk. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag het oplosmiddel of het gereconstitueerde vaccin niet meer worden gebruikt.

Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de ampul of voorgevulde spuit met oplosmiddel in de injectieflacon met het poeder te brengen. Het mengsel moet goed worden geschud totdat het poeder helemaal is opgelost in het oplosmiddel.

Lees zorgvuldig de instructies die gegeven zijn bij figuur 1 en 2 om de naald aan de voorgevulde spuit te bevestigen. Het kan zijn dat de bij Priorix 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.

Door minimale variatie van de pH kan het gereconstitueerde vaccin in kleur variëren van licht zalmkleur tot fuchsia roze, zonder dat de potentie van het vaccin is verminderd.

5. De gehele inhoud van de injectieflacon moet worden opgetrokken en toegediend.
6. Om het vaccin toe te dienen moet een nieuwe naald worden gebruikt. Draai de naald van de spuit af en bevestig de injectienaald door stap 2 hierboven te herhalen.

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

Alle ongebruikte geneesmiddelen en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.