

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Priorix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Bof-, mazelen-, en rodehond-vaccin (levend, verzwakt).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

Levend verzwakt bofvirus ¹ (RIT-4385-stam, verkregen uit de Jeryl Lynn-stam)	niet minder dan 10 ^{3,7} CCID ₅₀ ³
Levend verzwakt mazelenvirus ¹ (Schwarz-stam)	niet minder dan 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Levend verzwakt rubellavirus ² (Wistar RA 27/3-stam)	niet minder dan 10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³

¹gekweekt in kippenembryocellen

²gekweekt in menselijke diploïde (MRC-5)-cellen

³Cell Culture Infective Dose 50%

Dit vaccin bevat sporen van neomycine. Zie rubriek 4.3.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Het vaccin bevat 9 mg sorbitol.

Het vaccin bevat 6,5 nanogram para-aminobenzoëzuur per dosis en 334 microgram fenylalanine per dosis (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

De gevriesdroogde bof-, mazelen-, rodehondcomponent is een wit tot lichtroze poeder.

Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Priorix is geïndiceerd voor actieve immunisatie van kinderen van 9 maanden of ouder, adolescenten, en volwassenen tegen mazelen, bof en rodehond.

Voor het gebruik bij kinderen tussen 9 en 12 maanden oud, zie rubrieken 4.2, 4.4 en 5.1.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Het gebruik van Priorix moet zijn gebaseerd op officiële richtlijnen.

Personen van 12 maanden of ouder

De dosis is 0,5 ml. Een tweede dosis kan worden gegeven volgens officiële richtlijnen.

Priorix kan worden gebruikt bij personen die eerder zijn gevaccineerd met een ander monovalent of gecombineerd vaccin tegen mazelen, bof en rodehond.

Zuigelingen tussen 9 en 12 maanden oud

Zuigelingen in hun eerste levensjaar reageren mogelijk niet voldoende op de componenten van de vaccins. In het geval van een epidemiologische situatie die vaccinatie van zuigelingen in hun eerste levensjaar vereist (bijvoorbeeld bij een uitbraak of reizen naar endemische regio's) moet een tweede dosis van Priorix worden gegeven in het tweede levensjaar, bij voorkeur binnen drie maanden na de eerste dosis. In geen geval mag het interval tussen de doses minder dan vier weken zijn (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

Zuigelingen jonger dan 9 maanden oud

De veiligheid en effectiviteit van Priorix bij zuigelingen jonger dan 9 maanden oud is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Priorix is bestemd voor subcutane injectie alhoewel het ook intramusculair kan worden toegediend in de deltoïdeus regio of in het anterolaterale gedeelte van de dij (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

Het vaccin dient bij voorkeur subcutaan te worden toegediend bij patiënten met trombocytopenie of een andere stollingsaandoening (zie rubriek 4.4).

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen weergegeven in rubriek 6.1 of voor neomycine. Contact-dermatitis die in het verleden is opgetreden na blootstelling aan neomycine geldt niet als contra-indicatie. Voor overgevoelighedsreacties op kippenewit, zie rubriek 4.4.

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bijv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en AIDS of symptomatische hiv-infectie of een leeftijdsspecifieke CD4⁺ T-lymfocytenpercentage bij kinderen jonger dan 12 maanden: CD4⁺ < 25%; kinderen tussen 12-35 maanden: CD4⁺ < 20%; kinderen tussen 36-59 maanden: CD4⁺ < 15% (zie rubriek 4.4).

Zwangerschap. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

Net als bij andere vaccins moet de toediening van Priorix worden uitgesteld bij personen die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden. De aanwezigheid van een lichte infectie zoals een verkoudheid hoeft niet te leiden tot uitstel van vaccinatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Zoals met alle injecteerbare vaccins, moet te allen tijde adequate medische behandeling en toezicht beschikbaar 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 eventuele andere desinfecterende middelen op de huid laten verdampen, aangezien deze stoffen de verzwakte virussen in het vaccin inactief kunnen maken.

Zuigelingen in hun eerste levensjaar reageren mogelijk niet voldoende op de componenten van het vaccin, als gevolg van de mogelijke interferentie met maternale antilichamen (zie rubrieken 4.2 en 5.1).

Priorix moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met een stoornis van het centraal zenuwstelsel systeem (CZS), gevoeligheid voor koortsconvulsies of familiegeschiedenis van convulsies. Gevaccineerden met een geschiedenis van koortsconvulsies moeten nauwlettend worden gevolgd.

De mazelen- en bofcomponenten van het vaccin zijn gekweekt in kippenembryo-celculturen en kunnen daardoor sporen van ei proteïnen bevatten. Personen die in het verleden anafylactische, anafylactoïde of andere acute reacties (zoals algemene urticaria, zwelling van de mond en keel, moeilijk ademen, hypotensie of shock) kregen na inname van eieren, lopen mogelijk een verhoogd risico op overgevoelighedsreacties van deze acute aard na vaccinatie. Dit type reacties komt echter slechts in zeer zeldzame gevallen voor. Personen die eerder anafylactische reacties hebben gehad na inname van eieren, dienen met hoge mate van voorzichtigheid te worden gevaccineerd. Adequate medische behandeling van anafylactische reacties moet beschikbaar zijn voor het geval zo'n reactie optreedt.

Indien het vaccin minder dan 72 uur na blootstelling aan natuurlijke mazelen wordt toegediend, kan nog een beperkte bescherming tegen de ziekte worden verkregen.

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie, in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan vergezeld gaan met verschillende neurologische signalen zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Zoals met andere vaccins, is het mogelijk dat een beschermende immuunrespons niet bij alle gevaccineerden wordt geïnduceerd.

PRIORIX MAG IN GEEN GEVAL INTRAVENEUS WORDEN TOEGEDIEND.

Trombocytopenie

Bij personen die aan trombocytopenie leden na de eerste dosis zijn gevallen van verergering van trombocytopenie en gevallen van heroptredende trombocytopenie gerapporteerd na vaccinatie met levend mazelen-, bof- en rubellavaccins. MMR-geassocieerde trombocytopenie is zeldzaam en gaat over het algemeen vanzelf over. Bij patiënten met bestaande trombocytopenie of een geschiedenis van trombocytopenie na mazelen-, bof- of rodehondvaccinatie moeten de voordelen en risico's van het toedienen van Priorix zorgvuldig worden afgewogen. Deze patiënten moeten met voorzichtigheid worden gevaccineerd en bij voorkeur via de subcutane route.

Immunogecompromiteerde patiënten

Vaccinatie kan worden overwogen bij patiënten met geselecteerde immunodeficiënties bij wie de voordelen opwegen tegen de risico's (bijvoorbeeld asymptomatische hiv-patiënten, deficiënties van IgG-subklassen, congenitale neutropenie, chronische granulomateuze ziekte en ziektes met complement deficiëntie).

Er is een kans dat patiënten met een verzwakt immuunsysteem die geen contra-indicatie hebben voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) niet zo goed reageren als immunocompetente patiënten; daarom kunnen sommige van deze patiënten in geval van contact mazelen, bof of rubella krijgen, ondanks een juiste toediening van het vaccin. Deze patiënten dienen zorgvuldig te worden gecontroleerd op symptomen van mazelen, parotitis en rubella.

Transmissie

Overdracht van mazelen en bof van gevaccineerde patiënten op hiervoor vatbare contactpersonen is nog nooit gemeld. Het is bekend dat ongeveer 7 tot 28 dagen na vaccinatie uitscheiding van het

rubella- en mazelenvirus via de keelholte voorkomt, met een piek rond de 11^e dag. Er is echter geen bewijs dat dit uitgescheiden vaccivirus op vatbare contactpersonen is overgedragen. Overdracht van het rodehondvirus aan kinderen via moedermelk evenals overdracht via de placenta is gemeld zonder enig klinisch bewijs van de ziekte.

Hulpstoffen met bekend effect

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

Het vaccin bevat 334 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn voor personen met fenylketonurie (PKU).

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'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Klinische studies hebben aangetoond dat Priorix gelijktijdig kan worden gegeven met een van de volgende monovalente of combinatie vaccins (inclusief hexavalente vaccins (DTPa-HBV-IPV/Hib)): difterie-tetanus-acellulair-pertussis-vaccin (DTPa), gereduceerd antigeen difterie-tetanus-acellulair-pertussis-vaccin (dTpa), *Haemophilus influenzae* type b vaccin (Hib), geïnactiveerd poliovaccin (IPV), hepatitis B-vaccin (HBV), hepatitis A-vaccin (HAV), meningokokken-serogroep-B-vaccin (MenB), meningokokken-serogroep-C-geconjugerd-vaccin (MenC), meningokokken-serogroepen-A-, -C- -W-135- en -Y-geconjugerd-vaccin (MenACWY), varicella-zoster-vaccin (VZV), oraal poliovaccin (OPV) en pneumokokken-geconjugerd-vaccin in overeenstemming met officiële richtlijnen.

Vanwege een verhoogd risico op koorts, gevoeligheid op de injectieplaats, een verandering in eetgewoonten en prikkelbaarheid als Bexsero gelijktijdig werd toegediend met een gecombineerd mazelen-bof-rode hond-waterpokken-vaccin (MMR-V) kan, indien mogelijk, een aparte vaccinatie met Priorix worden overwogen.

Er zijn geen gegevens ter ondersteuning van het gebruik van Priorix met enig ander vaccin.

Indien Priorix gelijktijdig moet worden toegediend met een ander injecteerbaar vaccin, moeten de vaccins altijd worden toegediend op aparte injectieplaatsen.

Bij toediening van Priorix en andere levende verzwakte vaccins op een ander moment wordt een interval van ten minste één maand aanbevolen.

Indien er een tuberculinetest moet worden gedaan, moet deze voorafgaande aan of tegelijkertijd met de vaccinatie plaats vinden. De reden is dat er gevallen bekend zijn waarin levend mazelenvaccin (en mogelijk ook bofvaccin) tijdelijk de gevoeligheid van de huid voor tuberculine kan onderdrukken. Deze anergie kan tot een maximum van 6 weken duren en teneinde een fout-negatieve uitslag te vermijden moet er na vaccinatie gedurende genoemde periode dan ook geen tuberculinetest worden uitgevoerd.

Bij personen die een bloedtransfusie of humane globulinen hebben ontvangen dient vaccinatie met Priorix ten minste drie maanden te worden uitgesteld vanwege de waarschijnlijkheid dat het vaccin niet effectief zal zijn ten gevolge van op passieve wijze verkregen antilichamen tegen bof, mazelen en rodehond.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Priorix is niet onderzocht in vruchtbaarheidsstudies.

Zwangerschap

Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met Priorix.

Schade aan de foetus is echter niet gedocumenteerd wanneer mazelen-, bof- of rubellavaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

Hoewel een theoretisch risico nog niet kan worden uitgesloten, zijn er geen gevallen van congenitaal rubellasyndroom gemeld onder meer dan 3.500 hiervoor gevoelige vrouwen die, hoewel ze dit niet wisten, in een vroeg stadium van de zwangerschap waren toen ze werden gevaccineerd met een rubellabevattend vaccin. Daarom mag onbedoelde vaccinatie met mazelen-, bof- en rubellavirusbevattende vaccins van zwangere vrouwen die niet wisten dat ze zwanger waren geen reden zijn om de zwangerschap te beëindigen.

Zwangerschap dient gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden. Vrouwen die zwanger willen worden moet worden aangeraden daarmee te wachten.

Borstvoeding

Er is beperkte informatie over Priorix gedurende het geven van borstvoeding. Studies hebben aangetoond dat vrouwen die na de partus borstvoeding geven en gevaccineerd worden met levende rubellavaccins het virus kunnen uitscheiden in de moedermelk en het kunnen overdragen aan het kind dat borstvoeding krijgt zonder voor symptomen te zorgen. Alleen in geval dat bevestigd is of vermoed wordt dat het kind een immuundeficiëntie heeft dienen de risico's en voordelen van het vaccineren van de moeder te worden geëvalueerd (zie rubriek 4.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Priorix heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het veiligheidsprofiel hieronder weergegeven is gebaseerd op een totaal van ongeveer 12.000 personen die Priorix in klinische studies toegediend kregen.

De bijwerkingen die worden gezien na vaccinatie met een gecombineerd bof-mazelen-rodehondvaccin zijn in principe gelijk aan die na toediening van de afzonderlijk vaccins.

Tijdens klinische studies werden signalen en symptomen actief gerapporteerd gedurende 42 dagen. Gedurende deze periode werd de gevaccineerden tevens gevraagd om elk klinisch voorval tijdens de studie te rapporteren.

De meest voorkomende bijwerkingen na Priorix vaccinatie zijn roodheid op de injectieplaats en koorts $\geq 38\text{ °C}$ (rectaal) of $\geq 37,5\text{ °C}$ (oksel/oraal).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn gerapporteerd volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Klinische studiegegevens

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	vaak	infectie van de bovenste luchtwegen
	soms	middenoorontsteking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	soms	lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	zelden	allergische reacties
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	soms	anorexia
Psychische stoornissen	soms	zenuwachtigheid, abnormaal huilen, insomnia
Zenuwstelselaandoeningen	zelden	koortsstuipen
Oogaandoeningen	soms	conjunctivitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	soms	bronchitis, hoest
Maagdarmstelselaandoeningen	soms	parotiszwelling, diarree, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	vaak	rash
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	zeer vaak	roodheid op de injectieplaats, koorts ≥ 38 °C (rectaal) of $\geq 37,5$ °C (oksel/mond)
	vaak	pijn en zwelling op de injectieplaats, koorts $> 39,5$ °C (rectaal) of > 39 °C (oksel/mond)

In het algemeen was de frequentie categorie waarmee de bijwerkingen voorkwamen voor de eerste en tweede dosis van het vaccin gelijk. Een uitzondering hierop is pijn op de injectieplaats die 'vaak' voorkomt na de eerste dosis en 'zeer vaak' na de tweede dosis van het vaccin.

Post-marketing gegevens

De volgende bijwerkingen zijn in zeldzame gevallen tijdens postmarketingonderzoek voorgekomen. Aangezien ze vrijwillig zijn gemeld door een populatie van onbekende grootte, kan een werkelijke schatting van de frequentie niet worden gedaan.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	meningitis, mazelen-achtig syndroom, bof-achtig syndroom (waaronder orchitis, epididymitis en parotitis)

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	trombocytopenie, trombocytopenische purpura
Immuunsysteemaandoeningen	anafylactische reacties
Zenuwstelselaandoeningen	encefalitis*, cerebellitis, cerebellitis-achtige symptomen (waaronder voorbijgaande verstoorde gang en voorbijgaande ataxie), Guillain-Barré-syndroom, myelitis transversa, neuritis perifeer
Bloedvataandoeningen	vasculitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	erythema multiforme
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	artralgie, artritis

* Encefalitis is gerapporteerd met een frequentie die lager lag dan 1 op de 10 miljoen doses. Het risico op encefalitis na toediening van het vaccin is veel lager dan het risico op encefalitis met een natuurlijke oorzaak (mazelen 1 op de 1.000 tot 2.000 gevallen; mazelen 2-4 op de 1.000 gevallen, rodehond ongeveer 1 op de 6.000 gevallen).

Indien per ongeluk intravasculair wordt toegediend kan dit tot ernstige reacties leiden of zelfs shock. Er dienen onmiddellijk maatregelen getroffen te worden op geleide van de ernst van de reactie (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Gevalen van overdosering (tot twee keer de aanbevolen dosering) zijn gemeld tijdens postmarketing surveillance. Naar aanleiding van deze gevallen van overdosering zijn geen bijwerkingen gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: virale vaccins, ATC-code: J07BD52

Immuunrespons bij kinderen van 12 maanden en ouder

Klinische onderzoeken bij kinderen van 12 maanden tot 2 jaar hebben aangetoond dat Priorix in hoge mate immunogeen is.

Na vaccinatie met een enkele dosis van Priorix werden bij voorheen seronegatieve personen antilichamen tegen mazelen, bof en rubella geïnduceerd (respectievelijk bij 98,1%, 94,4% en 100% van de gevaccineerden).

Twee jaar na de primaire vaccinatie was de seroconversie voor mazelen 93,4%, voor bof 94,4% en voor rubella 100%.

Alhoewel er geen gegevens beschikbaar zijn over de beschermende werkzaamheid van Priorix, wordt immunogeniciteit geaccepteerd als indicatie voor beschermende werkzaamheid. Er zijn echter enkele veldstudies die laten zien dat effectiviteit tegen mazelen lager kan zijn dan de waargenomen seroconversiewaarden bij mazelen.

Immuunrespons bij kinderen in de leeftijd van 9 tot 10 maanden

In een klinische studie werden 300 gezonde kinderen van 9 tot 10 maanden oud op het moment van eerste dosistoediening van het vaccin geïncludeerd. 147 Kinderen kregen gelijktijdig Priorix en Varilrix toegediend. Seroconversie voor mazelen en bof was respectievelijk 92,6%, 91,5% en 100%. De seroconversie gemeld na de tweede dosis die 3 maanden na de eerste dosis is gegeven was 100% voor mazelen, 99,2% voor de bof en 100% voor rode hond. Een tweede dosis van Priorix moet derhalve binnen drie maanden worden gegeven voor een optimale immuunrespons.

Adolscnten en volwassenen

De veiligheid en de immunogeniciteit van Priorix bij adolescenten en volwassenen is niet specifiek onderzocht in klinische studies.

Intramusculaire toediening

Een beperkt aantal personen ontving Priorix intramusculair in klinische studies. De seroconversiewaarden voor de drie componenten waren vergelijkbaar met die na subcutane toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Een evaluatie van farmacokinetiek is voor vaccins niet nodig.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische data afkomstig uit algemene veiligheidsstudies tonen geen speciale gevaren voor mensen aan.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Poeder in een injectieflacon met oplosmiddel in ampul
Poeder in een injectieflacon (Type I glas) met rubberen stop.
0,5 ml oplosmiddel in ampul (Type I glas) – verpakkingsgrootten van 100

Poeder in een injectieflacon met oplosmiddel in voorgevulde spuit
Poeder in een injectieflacon (Type I glas) met rubberen stop
0,5 ml oplosmiddel in voorgevulde spuit (Type I glas) met een rubberen zuigerstopper met of zonder naalden in de volgende verpakkingsgrootten:

- Met twee aparte naalden: verpakkingsgrootten van 1 of 10
- Zonder naald: verpakkingsgrootten van 1 of 10

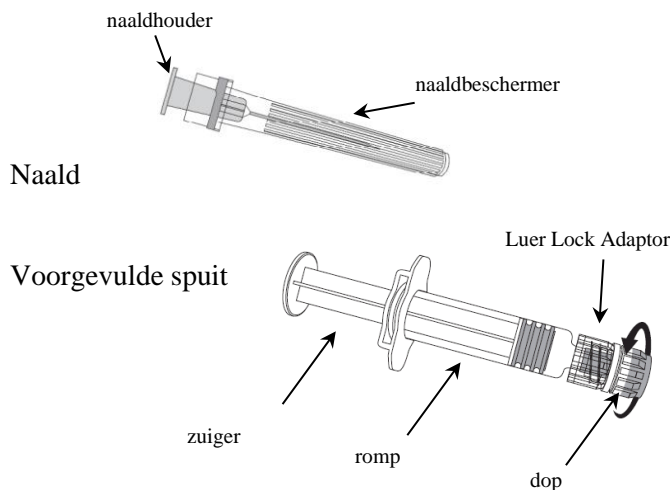
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht..

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

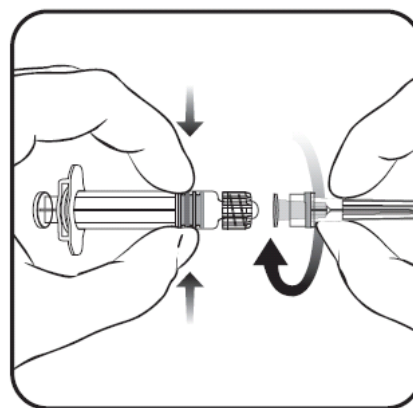
Het oplosmiddel en het gereconstitueerde vaccin moeten vóór reconstitutie of toediening visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of afwijkingen van het fysieke uiterlijk. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag het oplosmiddel of het gereconstitueerde vaccin niet meer worden 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 zalmkleurig tot fuchsia roze, zonder dat de potentie van het vaccin is verminderd.

5. De gehele inhoud van de injectieflacon moet worden opgetrokken.
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.

Contact met desinfecterende middelen moet voorkomen worden (zie rubriek 4.4).

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 22052

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 december 2002

Datum van laatste verlenging: 17 december 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.5: 13 oktober 2023