BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit vaccin.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is voorgeschreven aan uw kind. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Priorix en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Priorix gebruikt.
3. Hoe wordt Priorix gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Priorix
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PRIORIX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Priorix is een combinatievaccin dat bij kinderen wordt gebruikt om drie ziektes te voorkomen: bof, mazelen en rodehond (BMR). De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze ziektes:

Bof wordt veroorzaakt door het bofvirus. Besmetting vindt plaats van mens op mens door hoesten en niezen. De incubatietijd is gemiddeld 16 tot 25 dagen. Een patiënt is besmettelijk van vijf dagen vóór het optreden van de speekselklierzwelling tot negen dagen erna. Bij een derde van de gevallen verloopt de ziekte ongemerkt. De ziekteverschijnselen bestaan uit koorts, pijnlijke ontsteking van de speekselklieren en oorspeekselklieren, sporadisch ook ontsteking van de alvleesklier, de schildklier en de hartspier, reuma en eenzijdige doofheid. Soms vindt ook ontsteking plaats van de inwendige geslachtsorganen (teelballen en eierstokken), maar steriliteit daardoor is uiterst zeldzaam.

Mazelen wordt veroorzaakt door een virus. Besmetting vindt plaats via druppeltjes die met hoesten en niezen worden verspreid. Mazelen is zeer besmettelijk. Patiënten zijn het meest besmettelijk van drie tot vijf dagen vóór het uitbreken van de uitslag tot vijf dagen erna. De incubatietijd is acht tot 12 dagen. Mazelen verloopt bij kinderen vaak zonder ziekteverschijnselen, maar ze kunnen er ook erg ziek van worden; volwassenen worden vaker ernstig ziek van mazelen. In het vroege stadium van mazelen zijn er wit met rode vlekjes in het wangslijmvlies. Verder kunnen hoge koorts, hoesten, verkoudheid en rode ogen optreden. Na twee weken ontstaat een vlekkerige huiduitslag die begint in het hoofdhalsgebied en zich verder verspreidt naar de romp en ledematen. De huiduitslag kan pijnlijk zijn bij aanraken.

Rodehond wordt veroorzaak door een virus. Besmetting vindt plaats van mens op mens door hoesten en niezen of direct contact (kussen). Via de placenta kan het virus het ongeboren kind besmetten. De incubatietijd is gemiddeld 14 tot 16 dagen. Rodehond is besmettelijk van één week voor het uitbreken van de uitslag tot twee weken erna. Bij kinderen en volwassenen zijn er vaak geen verschijnselen (50%). Ziekteverschijnselen zijn een vlekkerige, rozerode huiduitslag die in het gezicht begint en zich verspreidt over het lichaam, malaise met lichte verhoging, opgezette lymfeklieren, vooral in het hoofd-halsgebied, loopneus, hoesten en ontstoken oogslijmvlies.
Vaccinatie is de beste manier om tegen deze aandoeningen te beschermen. Geen van de componenten in het vaccin is besmettelijk.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PRIORIX GEBRUIKT

Gebruik Priorix niet:
- als uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad (overgevoelig is voor) op Priorix, voor één van de andere bestanddelen van Priorix of voor neomycine (een antibioticum). De werkzame bestanddelen en andere ingrediënten in Priorix zijn opgesomd aan het einde van de bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong omvatten
- als uw kind een met hoge koorts gepaard gaande ziekte heeft
- als de werking van het afweersysteem (ook wel immuunsysteem genoemd) van u of uw kind is verminderd
- als u of uw kind een ernstig verminderde werking van het afweersysteem heeft in combinatie met HIV-infectie
- als u of uw kind met bepaalde geneesmiddelen wordt behandeld. Hierbij gaat het om bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen (orale corticosteroïden) en geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (cytostatica)
- tijdens de zwangerschap. Zwangerschap dient tevens gedurende drie maanden na vaccinatie met Priorix te worden vermeden

Wees extra voorzichtig met Priorix
- als uw kind eerder last heeft gehad van stuipen of (bepaalde) allergieën of als dit bij iemand anders in de familie eerder is voorgekomen
- bij patiënten die met HIV zijn geïnfecteerd en bij wie de werking van het afweersysteem in lichte tot matig ernstige mate is verminderd
- als uw kind een allergische reactie heeft gehad op eieren of op een product dat ei bevatte
- als uw kind 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

Gebruik met andere geneesmiddelen
Vertel uw arts of apotheker als u of uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en indien u of uw kind onlangs een ander vaccin toegediend heeft gekregen.

Zwangerschap en borstvoeding
Priorix moet niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vruchtbare vrouwen moetn tot drie maanden na vaccinatie zwangerschap te vermijden.
Er zijn weinig gegevens beschikbaar met betrekking tot vaccinatie met Priorix bij vrouwen die borstvoeding geven. Om deze reden kan vaccinatie alleen plaatsvinden als de voordelen opwegen tegen de nadelen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Priorix
Vertel uw arts wanneer uw kind een allergische reactie gehad heeft op neomycine (een antibioticum).

3. HOE WORDT PRIORIX GEBRUIKT

Uw kind zal één injectie krijgen, bij voorkeur toe te dienen op de leeftijd van 14 maanden. Aan kinderen die voor het eerst gevaccineerd zijn op een leeftijd van 14 maanden, wordt aanbevolen een tweede vaccinatie te geven op ongeveer negenjarige leeftijd.

Als uw kind een afgesproken injectie mist, bespreek dit dan met uw arts en maak een nieuwe afspraak voor een visite.

Het vaccin kan in sommige gevallen eerder worden gegeven, hoewel het effect van het vaccin bij deze leeftijd niet goed is onderzocht. Dit kan bijvoorbeeld zijn in verband met een bezoek aan een land waar bof, mazelen of rodehond voorkomen. Als uw kind jonger is dan één jaar wanneer hij/zij wordt gevaccineerd moet hij/zij opnieuw worden gevaccineerd op de leeftijd van 14 maanden.

De arts zal Priorix per injectie onder de huid toedienen.

Het vaccin dient nooit in een ader te worden gegeven.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Priorix bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 (hoger dan 38°C)

♦ 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):
* abnormaal huilen, zenuwachtigheid, onvermogen om te slapen
* andere virusinfecties (dan infectie van de bovenste luchtwegen), infectie van het middenoor
* verlies van eetlust
* gezwollen oorspeekselklieren, zwelling van de speekselklieren
* diarree, braken
* ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), hoesten
* bindvliesontsteking van het oog (conjunctivitis)
* gezwollen lymfeklieren

♦ Zelden (tot aan 1 op 1.000 doses vaccin):
* allergische reacties (deze kunnen als volgt worden herkend: jeukende uitslag op handen en voeten, opzwellen van de ogen en het gezicht en/of moeite met ademhalen of slikken)
* gevoel van onbehagen (malaise)
* koortsstuipen

♦ Zeer zelden (tot aan 1 op 10.000 doses vaccin):
* anafylactische reacties (door een ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen kan een plotselinge sterke vaatverwijding ontstaan, waardoor een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn kunnen optreden)
* ontsteking van de hersenvliezen
* pijn in de gewrichten en ontsteking
* erythema exsudativum 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)
* puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes

Aanvullende bijwerkingen die in enkele gevallen zijn gemeld:
* ontsteking van de hersenen, ruggenmerg en zenuwen die aan de uiteinden van het lichaam zitten (perifere zenuwen), Guillain-Barré syndroom (opstijgende verlamming tot aan verlamming van de ademhaling)
* ziekte van Kawasaki (de belangrijkste verschijnselen van de ziekte zijn bijvoorbeeld: koorts, huiduitslag, opgezwollen lymfeklieren, ontsteking en uitslag van de slijmvliezen in de mond en keel)

Er zijn ook infecties gemeld die zijn ontstaan door de wijze van toediening zoals ontsteking van het onderhuidse bindweefsel (cellulitis) of bloedvergiftiging (sepsis).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PRIORIX

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Priorix niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of het etiket staat achter EXP.: De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen moeten weggegooid worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Priorix

- De werkzame bestanddelen die in één dosis van het gereconstitueerde vaccin zitten zijn ten minste $10^{3,7}$ CCID50 (cell culture infectious doses) van het RIT 4385-bofvirus, ten minste 10^3 CCID50 van het Schwarz-mazelenvirus en ten minste 10^3 CCID50 van het rodehondvirus van de Wistar RA 27/3-stam.

- De andere bestanddelen zijn aminozuren, lactose, mannitol, neomycinesulfaat, sorbitol en water voor injectie.

Hoe ziet Priorix er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Priorix wordt geleverd als een wit poeder in een glazen flacon. Het (steriele) oplosmiddel wordt geleverd in een ampul of voorgevulde spuit.

Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de ampul met het oplosmiddel of spuit met het oplosmiddel, in de flacon met het poeder te brengen. Vervolgens moet het mengsel goed worden geschud tot het poeder volledig is opgelost.

Het vaccin is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 25 of 100 stuks met of zonder naalden.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Onder welk nummer is Priorix ingeschreven
Priorix is in het register ingeschreven onder RVG 22052.

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

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030 693 81 00
Nlinfo@gsk.com

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
http://www.cbg-meb.nl/

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

Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de ampul of spuit met oplosmiddel in de ampul met het poeder te brengen, waarna het mengsel goed moet 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.

Gebruik voor de reconstitutie uitsluitend de bijgeleverde reconstitutievloeistof omdat deze vrij is van conserveermiddelen of andere virusinactiverende middelen.

De gehele inhoud van de ampul dient te worden geïnjecteerd.

Na reconstitutie dient het vaccin zo snel mogelijk te worden geïnjecteerd. Echter, 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 ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.