

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PRIORIX-TETRA, Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit Vaccin tegen mazelen, bof, rubella en varicella (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind het vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter tot na de vaccinatie. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit vaccin werd voorgeschreven voor uw kind. Geef het niet door aan anderen.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt het een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1 WAT IS PRIORIX-TETRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Priorix-Tetra is een vaccin voor gebruik bij kinderen van 11 maand tot en met 12 jaar om hen te beschermen tegen ziekten die veroorzaakt worden door mazelen-, bof-, rubella- (rodehond) en waterpokken- (varicella) virussen. In bepaalde omstandigheden mag Priorix-Tetra ook gegeven worden aan kinderen vanaf de leeftijd van 9 maand.

Hoe werkt Priorix-Tetra

Als iemand gevaccineerd wordt met Priorix-Tetra, zal het immuunstelsel (het natuurlijk verdedigingsstelsel van het lichaam) antilichamen maken als bescherming tegen besmetting met mazelen-, bof-, rubella- (rodehond) en waterpokken- (varicella) virussen.

Hoewel Priorix-Tetra levende virussen bevat, zijn deze te zwak om mazelen, bof, rodehond of waterpokken (varicella) te veroorzaken bij gezonde personen.

Zoals voor alle vaccins geldt, is het mogelijk dat Priorix-Tetra niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt.

2. WANNEER MAG UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- als uw kind allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Mogelijke tekenen van een allergische reactie zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en gezwollen gelaat of tong,
- als uw kind vroeger een allergische reactie heeft gehad na vaccinatie tegen mazelen, bof, rodehond en/of waterpokken,
- als u weet dat uw kind allergisch is voor neomycine (een antibioticum). Een gekende contactallergie (huiduitslag wanneer de huid in onmiddellijk contact komt met een allergeen zoals neomycine) vormt geen contra-indicatie, maar licht eerst uw arts in,

- als uw kind een ernstige infectie heeft met hoge koorts. De vaccinatie moet uitgesteld worden totdat uw kind volledig genezen is. Een goedaardige infectie zoals verkoudheid vormt echter geen probleem, maar licht eerst uw arts in,
- als uw kind een ziekte heeft (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)), of een medicijn gebruikt dat het immuunsysteem verzwakt. Of uw kind het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin zijn immuunsysteem werkzaam is,
- indien uw kind zwanger is. 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 uw kind dit middel krijgt als:

- uw kind vroeger koortsstuipen gehad heeft of indien stuipen in de familie voorkomen. In dit geval moet uw kind van nabij opgevolgd worden na vaccinatie omdat koorts kan optreden 5 tot 12 dagen na vaccinatie (zie ook rubriek 4);
- uw kind ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiereiwitten.
- uw kind na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond last had van een bijwerking waarbij het gemakkelijk bloeduitstorting kreeg of langer dan gewoonlijk bloedde (zie ook rubriek 4);
- uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie). Uw kind moet nauwgezet worden gecontroleerd omdat de reactie op de vaccins mogelijk onvoldoende is om tegen de ziekte te beschermen (zie rubriek 2 “Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?”).

Als uw kind gevaccineerd wordt binnen de 72 uur nadat het in contact geweest is met iemand die mazelen of waterpokken heeft, zal Priorix-Tetra uw kind enigermate tegen de ziekte beschermen.

Na vaccinatie moet uw kind wanneer mogelijk gedurende 6 weken na de vaccinatie proberen nauwe omgang te vermijden met de volgende personen:

- personen met een verminderde ziekteweerstand,
- zwangere vrouwen die nog geen waterpokken gehad hebben of die niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken.
- pasgeboren zuigelingen van moeders die nog geen waterpokken gehad hebben of die niet gevaccineerd zijn tegen waterpokken.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Net als andere vaccins kan Priorix-Tetra uw kind niet volledig tegen het krijgen van waterpokken beschermen. Bij mensen die gevaccineerd zijn en waterpokken krijgen, is de ziekte echter meestal veel minder ernstig dan bij mensen die niet gevaccineerd zijn.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt uw kind naast Priorix-Tetra nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts kan de vaccinatie minstens 3 maanden uitstellen indien uw kind een bloedtransfusie of humane antilichamen (immunoglobulinen) heeft gekregen.

Wanneer een tuberculine reactie (huidtest ter opsporing van tuberculose) moet worden uitgevoerd, moet deze vóór of gelijktijdig met de vaccinatie worden uitgevoerd, of ten minste 6 weken erna.

Het gebruik van salicylaten (een bestanddeel aanwezig in vele geneesmiddelen gebruikt bij koorts of ter verlichting van pijn) moet gedurende 6 weken na vaccinatie met Priorix-Tetra worden vermeden.

Priorix-Tetra kan samen gegeven worden met andere vaccins. Elk vaccin zal op een andere inspuitplaats gegeven worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Priorix-Tetra mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

Als uw kind zwanger is of borstvoeding geeft, of als u vermoedt dat ze zwanger is of een zwangerschap plant, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat dit vaccin aan uw kind toegediend wordt. Het is ook belangrijk dat uw kind tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet uw kind effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om een zwangerschap te vermijden.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Priorix-Tetra wordt onderhuids ingespoten in de bovenarm of aan de buitenkant van de dij.

Priorix-Tetra is bedoeld voor kinderen van 11 maand tot en met 12 jaar. Uw arts zal het geschikte tijdstip en het aantal inspuitingen die uw kind moet krijgen, bepalen op basis van de toepasselijke, officiële aanbevelingen.

Het vaccin mag nooit in een ader toegediend worden.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Wanneer u te veel van Priorix-Tetra heeft gekregen, neem dan 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.

Volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit vaccin:

Zeer vaak (deze kunnen optreden in meer dan 1 geval op 10 doses vaccin):

- Pijn en roodheid op de plaats van injectie.
- Koorts (38°C of meer)*.

Vaak (deze kunnen optreden in minder dan 1 geval op 10 doses vaccin):

- Zwelling op de plaats van injectie.
- Koorts (meer dan 39,5°C)
- Prikkelbaarheid.
- Huiduitslag (vlekjes en/of blaren).

Soms (deze kunnen optreden in minder dan 1 geval op 100 doses vaccin):

- Ongewoon huilen, nervositeit, slapeloosheid
- Gevoel van onwel zijn, lethargie (grote neiging om overdag in slaap te vallen), vermoeidheid.
- Opzwellen van de oorspeekselklieren (klieren in de wang).
- Diarree, braken.
- Verlies van eetlust.
- Infectie van de bovenste luchtwegen.
- Lopende neus.
- Opzwellen van de lymfklieren.

Zelden (deze kunnen optreden in minder dan 1 geval op 1.000 doses vaccin):

- Infectie van het middenoor.
- Koortsstuipen.
- Hoest.
- Bronchitis.

* Na toediening van de eerste dosis Priorix-Tetra werden hogere percentages van koorts vastgesteld dan na afzonderlijke toediening van het vaccin tegen mazelen, bof en rodehond en het vaccin tegen waterpokken tijdens eenzelfde vaccinatiesessie.

De volgende bijwerkingen werden af en toe gemeld tijdens routinegebruik van vaccins tegen mazelen, bof, rodehond of waterpokken van GlaxoSmithKline Biologicals:

- Gewrichts- en spierpijn.
- Allergische reacties. Jeukende huiduitslag of blaarvorming, gezwollen ogen en gelaat, moeilijk ademen of slikken, plotse bloeddrukval en bewustzijnsverlies. Dergelijke reacties kunnen optreden nog voordat u de raadpleging van uw arts verlaat. U moet echter onmiddellijk uw arts contacteren indien uw kind één van deze symptomen krijgt.
- Infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggenmerg en de perifere zenuwen, wat leidt tot voorbijgaande problemen met lopen (onvastheid) en/of voorbijgaand verlies van controle over de lichaamsbewegingen, beroerte, ontsteking van bepaalde zenuwen, mogelijk met tintelingen of verlies van het gevoel of de normale beweging (syndroom van Guillain-Barré).
- Vernauwing of blokkade van bloedvaten
- Puntbloedingen of het gemakkelijker blauwe plekken krijgen dan gewoonlijk ten gevolge van een daling van het aantal bloedplaatjes.
- Erythema multiforme (symptomen zijn rode, vaak jeukende vlekjes die lijken op de huiduitslag van mazelen; dit start op de ledematen en soms op het gelaat en de rest van het lichaam).
- Waterpokken-achtige huiduitslag
- Gordelroos (herpes zoster),
- Symptomen die vergelijkbaar zijn met die van mazelen en bof (waaronder voorbijgaande, pijnlijke zwelling van de teelballen en gezwollen klieren in de nek)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. 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
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

Gebruik dit vaccin 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 moet het vaccin meteen toegediend worden of in de koelkast (2°C – 8°C) bewaard worden. Indien het niet binnen de 24 uren gebruikt werd, moet het weggegooid worden.

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 zijn: mazelen, bof, rubella en varicella levend verzwakte virussen.
- De andere stoffen zijn:
Poeder: aminozuren, watervrije lactose, mannitol, sorbitol, medium 199.
Oplosmiddel: water voor injectie.

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

Priorix-Tetra ziet er uit als een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Poeder in een injectieflacon in glas voor 1 dosis, en oplosmiddel in een voorgevulde injectiespuit (0,5 ml) met of zonder aparte injectienaalden.

- Verpakkingen van 1 of 10 met spuiten met elk 2 aparte injectienaalden.
- Verpakkingen van 1, 10, 20 of 50 met spuiten zonder naalden.

Priorix-Tetra wordt geleverd in de vorm van een wit tot lichtroos poeder en een helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injectie) waarmee het vaccin kan worden gereconstitueerd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden 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.
 Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE303852

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2017.

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 of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zoals voor alle vaccins voor injectie moet steeds een gepaste medische behandeling en toezicht voorhanden zijn voor het geval dat zich een zeldzame anafylactische reactie voordoet na toediening van het vaccin.

Alcohol en andere ontsmettingsmiddelen moeten van de huid verdampt zijn alvorens het vaccin toe te dienen omdat ze de verzwakte virussen in het vaccin kunnen inactiveren.

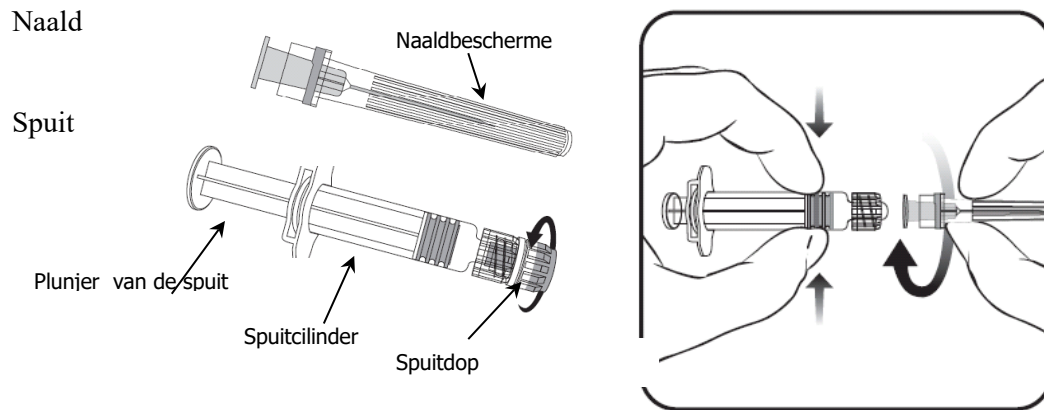
Priorix-Tetra mag onder geen enkel beding intravasculair of intradermaal toegediend worden.

Wegens het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden mag Priorix-Tetra niet met andere vaccins in dezelfde spuit worden gemengd.

Het gereconstitueerd vaccin moet visueel nagekeken worden om de eventuele aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een ongewone verandering van het uitzicht op te sporen voordat het wordt toegediend. Gebruik het vaccin niet als u één van deze afwijkingen waarneemt.

Het vaccin moet gereconstitueerd worden door de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met oplosmiddel bij de flacon met poeder te voegen.

Op onderstaande tekening ziet u hoe u de naald aan de spuit vastmaakt. De spuit die wordt meegeleverd met Priorix-Tetra kan echter lichtjes verschillen (zonder schroefdraad) van de spuit op de tekening. Als dat het geval is, moet de naald worden bevestigd zonder te schroeven.



1. Houd de **spuitcilinder** in een hand (probeer de plunjer niet aan te raken), schroef de dop van de spuit door hem linksom te draaien.
2. Om de naald op de spuit te zetten, draait u de naald rechtsom in de spuit tot ze vastklikt (zie afbeelding)
3. Verwijder de naaldbeschermer, die soms wat stijf kan zijn.

Voeg het oplosmiddel bij het poeder. Als het oplosmiddel aan het poeder is toegevoegd, moet het mengsel goed worden geschud tot het poeder volledig in het oplosmiddel is opgelost.

Door een kleine verandering van de pH kan de kleur van het gereconstitueerd vaccin variëren van licht perzikkleurig tot fuchsia. Dit is normaal en beïnvloedt de werking van het vaccin niet. Bij andere wijzigingen mag u het vaccin niet gebruiken.

Het vaccin moet worden toegediend met een nieuwe naald.

Trek de volledige inhoud van de flacon op.

Na reconstitutie, moet het vaccin onmiddellijk worden toegediend of bewaard worden in de koelkast (2°C - 8°C). Indien het vaccin niet gebruikt wordt binnen de 24 uur, dan moet het verwijderd worden.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.