

Bijlage III

Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

NB: Deze SmPC, etikettering en bijsluiter zijn de versies die geldig zijn tijdens de besluitvorming van de commissie.

Na het besluit van de commissie zullen de betreffende lidstaten, in samenwerking met de referentielidstaat, de productinformatie herzien, indien nodig. Daarom komen deze SmPC, etikettering en bijsluiter mogelijk niet overeen met de huidige tekst.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[To be completed nationally]

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Het vaccin bevat 9 mg sorbitol, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

[To be completed nationally]

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 rubriek 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 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 rubriek 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 (zie rubriek 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 bestanddelen 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 overgevoeligheidsreacties op kippeneiwit, zie rubriek 4.4.

Cellulaire of humorale immuundeficiëntie (primair of verworven), met inbegrip van hypogammaglobulinemie, dysgammaglobulinemie, AIDS of symptomatische HIV-infectie of een leeftijds-specifieke CD4 + T-lymfocyten percentage bij kinderen onder 12 maanden: $CD4^+ < 25\%$; kinderen tussen 12-35 maanden: $CD4^+ < 20\%$; kinderen tussen 36-59 maanden: $CD4^+ < 15\%$ (zie rubriek 4.4).

Zwangerschap (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

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 rubriek 4.2 en 5.1).

PRIORIX moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met een stoornis van het centraal zenuwstelsel systeem (CNS), 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 eiproteïnen 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 overgevoeligheidsreacties 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.

Patiënten met een zeldzame erfelijke fructose-intolerantie moeten niet worden gevaccineerd met PRIORIX omdat het sorbitol bevat.

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

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 toediening van PRIORIX zorgvuldig worden afgewogen. Deze patiënten moeten met voorzichtigheid worden gevaccineerd en bij voorkeur via de subcutane route.

Immunogecompromiteerde patiënten

Immuungecompromiteerde patiënten die geen contra-indicatie voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) hebben, reageren mogelijk niet hetzelfde als immunocompetente patiënten. Daarom kunnen sommige van deze patiënten mazelen, bof of rodehond krijgen als ze hiermee in contact zijn gekomen, ondanks dat ze gevaccineerd zijn. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op symptomen van mazelen, bof en rodehond.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

PRIORIX kan gelijktijdig worden gegeven (maar op aparte injectieplaatsen) met een van de volgende monovalente of combinatie vaccins (inclusief hexavalente vaccins (DTPa-HBV-IPV/Hib)): difterie-tetanus-acellulair-pertussis-vaccin (DTPa), Haemophilus influenzae type b vaccin (Hib), geïnactiveerd poliovaccin (IPV), hepatitis-B-vaccin (HBV), hepatitis-A-vaccin (HAV).

Meningokokken-serotype-C-geconjugerd-vaccin (MenC), varicella-zoster-vaccin (VZV), oraal poliovaccin (OPV) en 10-valent pneumokokken-geconjugerd-vaccin in overeenstemming met officiële richtlijnen.

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

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

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

PRIORIX is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3). Foetale schade bij vrouwen die een mazelen-bof-rodehond vaccinatie kregen terwijl ze nog niet wisten dat ze zwanger waren is echter niet aangetoond.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger willen worden wordt geadviseerd dit uit te stellen tot 1 maand na de vaccinatie met PRIORIX. Alhoewel geïnformeerd moet worden naar een eventuele vroege zwangerschap voor vaccinatie is het niet nodig om een test uit te voeren om zwangerschap uit te sluiten. Bij vrouwen die niet weten dat zij zwanger zijn en onbedoeld gevaccineerd zijn met PRIORIX behoeft de zwangerschap niet te worden beëindigd.

Borstvoeding

Er is onvoldoende 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-rodehond-vaccin 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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectaal) of $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (oksel/oraal).

Lijst van bijwerkingen

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 studie gegevens

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: anorexie

Psychische stoornissen

Soms: zenuwachtigheid, abnormaal huilen, insomnie

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: koortsstippen

Oogaandoeningen:

Soms: conjunctivitis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: bronchitis, hoest

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: parotiszwellings, diarree, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: rash

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: roodheid op de injectieplaats, koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectaal) of $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (oksel/mond)

Vaak: pijn en zwelling op de injectieplaats, koorts $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rectaal) of $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (oksel/mond)

In het algemeen was de frequentie 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

Tijdens post-marketing toezicht, zijn de volgende additionele bijwerkingen gemeld na PRIORIX vaccinatie. Omdat deze bijwerkingen spontaan waren gemeld, is het niet mogelijk betrouwbaar hun frequentie te schatten .

Infecties en parasitaire aandoeningen

meningitis, orchitis, epididymitis, atypische milde of verzwakte mazelen, bof-achtige syndroom

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

trombocytopenie, trombocytopenische purpura

Immuunsysteemaandoeningen:

anafylactische reacties

Zenuwstelselaandoeningen

myelitis transversa, Guillain-Barré-syndroom, neuritis perifeer, encefalitis*

Huid- en onderhuidaandoeningen

erythema multiforme

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

artralgie, artritis

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Kawasaki syndroom

* 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).

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 van de voorheen seronegatieve personen antilichamen tegen mazelen, bof en rubella geïnduceerd (respectievelijk bij 98%, 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 met beschermende werkzaamheid. Er zijn echter

enkele veldstudies die laten zien dat effectiviteit tegen mazelen lager kan zijn dan de waargenomen seroconverise waarden bij mazelen.

Immuunresponse 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 dosis van het vaccin geïncludeerd. 147 kinderen kregen gelijktijdig PRIORIX en Varilrix toegediend. Seroconversie voor mazelen en bof was 92,6% , 91,5% en 100% respectievelijk. De seroconversie gemeld na de tweede dosis die 3 maanden na de eerste dosis is gegeven was 100% voor mazelen en 99,2% voor de bof. 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 ontvingen PRIORIX intramusculair in klinische studies. De seroconversie waarden voor de drie componenten waren vergelijkbaar zijn met die na subcutane toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[To be completed nationally]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

[To be completed nationally]

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 - 8°C bewaard worden en uiterlijk binnen 8 uur na reconstitutie worden toegediend.

[To be completed nationally]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[To be completed nationally]

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[To be completed nationally]

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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.

De gehele inhoud van de ampul moet worden geïnjecteerd.

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

[See Annex I - To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[To be completed nationally]

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

[To be completed nationally]

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Het vaccin bevat 9 mg sorbitol, zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

[To be completed nationally]

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 rubriek 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 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 rubriek 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 (zie rubriek 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 bestanddelen 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 kippeneiwit, zie rubriek 4.4.

Cellulaire of humorale immuundeficiëntie (primair of verworven), met inbegrip van hypogammaglobulinemie, dysgammaglobulinemie, AIDS of symptomatische HIV-infectie of een leeftijds-specifieke CD4 + T-lymfocyten percentage bij kinderen onder 12 maanden: $CD4^+ < 25\%$; kinderen tussen 12-35 maanden: $CD4^+ < 20\%$; kinderen tussen 36-59 maanden: $CD4^+ < 15\%$ (zie rubriek 4.4).

Zwangerschap (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

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 rubriek 4.2 en 5.1).

PRIORIX moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met een stoornis van het centraal zenuwstelsel systeem (CNS), 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 eiproteïnen 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.

Patiënten met een zeldzame erfelijke fructose-intolerantie moeten niet worden gevaccineerd met PRIORIX omdat het sorbitol bevat.

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

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 toediening van PRIORIX zorgvuldig worden afgewogen. Deze patiënten moeten met voorzichtigheid worden gevaccineerd en bij voorkeur via de subcutane route.

Immunogecompromiteerde patiënten

Immuungecompromiteerde patiënten die geen contra-indicatie voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) hebben, reageren mogelijk niet hetzelfde als immunocompetente patiënten. Daarom kunnen sommige van deze patiënten mazelen, bof of rodehond krijgen als ze hiermee in contact zijn gekomen, ondanks dat ze gevaccineerd zijn. Deze patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op symptomen van mazelen, bof en rodehond.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

PRIORIX kan gelijktijdig worden gegeven (maar op aparte injectieplaatsen) met een van de volgende monovalente of combinatie vaccins (inclusief hexavalente vaccins (DTPa-HBV-IPV/Hib)): difterie-tetanus-acellulair-pertussis-vaccin (DTPa), Haemophilus influenzae type b vaccin (Hib), geïnactiveerd poliovaccin (IPV), hepatitis-B-vaccin (HBV), hepatitis-A-vaccin (HAV), Meningokokken-serotype-C-geconjugeerd-vaccin (MenC), varicella-zoster-vaccin (VZV), oraal poliovaccin (OPV) en 10-valent pneumokokken-geconjugeerd-vaccin in overeenstemming met officiële richtlijnen.

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

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

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

PRIORIX is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3). Foetale schade bij vrouwen die een mazelen-bof-rodehond vaccinatie kregen terwijl ze nog niet wisten dat ze zwanger waren is echter niet aangetoond.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen die zwanger willen worden wordt geadviseerd dit uit te stellen tot 1 maand na de vaccinatie met PRIORIX. Alhoewel geïnformeerd moet worden naar een eventuele vroege zwangerschap voor vaccinatie is het niet nodig om een test uit te voeren om zwangerschap uit te sluiten. Bij vrouwen die niet weten dat zij zwanger zijn en onbedoeld gevaccineerd zijn met PRIORIX behoeft de zwangerschap niet te worden beëindigd.

Borstvoeding

Er is onvoldoende 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-rodehond-vaccin 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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectaal) of $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ (oksel/oraal).

Lijst van bijwerkingen

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 studie gegevens

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: anorexie

Psychische stoornissen

Soms: zenuwachtigheid, abnormaal huilen, insomnie

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: koortsstuipten

Oogaandoeningen:

Soms: conjunctivitis

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: bronchitis, hoest

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: parotiszwellings, diarree, braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak: rash

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: roodheid op de injectieplaats, koorts $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rectaal) of $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (oksel/mond)

Vaak: pijn en zwelling op de injectieplaats, koorts $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (rectaal) of $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (oksel/mond)

In het algemeen was de frequentie 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

Tijdens post-marketing toezicht, zijn de volgende additionele bijwerkingen gemeld na PRIORIX vaccinatie. Omdat deze bijwerkingen spontaan waren gemeld, is het niet mogelijk betrouwbaar hun frequentie te schatten .

Infecties en parasitaire aandoeningen

meningitis, orchitis, epididymitis, atypische milde of verzwakte mazelen, bof-achtige syndroom

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

trombocytopenie, trombocytopenische purpura

Immuunsysteemaandoeningen:

anafylactische reacties

Zenuwstelselaandoeningen

myelitis transversa, Guillain-Barré-syndroom, neuritis perifeer, encefalitis*

Huid- en onderhuidaandoeningen

erythema multiforme

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

artralgie, artritis

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Kawasaki syndroom

* 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).

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 van de voorheen seronegatieve personen antilichamen tegen mazelen, bof en rubella geïnduceerd (respectievelijk bij 98%, 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 met beschermende werkzaamheid. Er zijn echter

enkele veldstudies die laten zien dat effectiviteit tegen mazelen lager kan zijn dan de waargenomen seroconverise waarden bij mazelen.

Immuunresponse 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 dosis van het vaccin geïncludeerd. 147 kinderen kregen gelijktijdig PRIORIX en Varilrix toegediend. Seroconversie voor mazelen en bof was 92,6% , 91,5% en 100% respectievelijk. De seroconversie gemeld na de tweede dosis die 3 maanden na de eerste dosis is gegeven was 100% voor mazelen en 99,2% voor de bof. 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 ontvingen PRIORIX intramusculair in klinische studies. De seroconversie waarden voor de drie componenten waren vergelijkbaar zijn met die na subcutane toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

[To be completed nationally]

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

[To be completed nationally]

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 - 8°C bewaard worden en uiterlijk binnen 8 uur na reconstitutie worden toegediend.

[To be completed nationally]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[To be completed nationally]

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[To be completed nationally]

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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.

De gehele inhoud van de ampul moet worden geïnjecteerd.

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

[See Annex I - To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[To be completed nationally]

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

**INJECTIEFLACON +AMPUL,
VERPAKKING VAN 1, 10, 20, 25 , 40 ,100**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[To be completed nationally]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[To be completed nationally]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[To be completed nationally]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

Subcutaan (SC) of intramusculair (IM) gebruik.

Poeder en oplosmiddel moet worden gereconstitueerd voor gebruik

Schudden voor gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik en van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.: MM/JJJJ

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie of binnen 8 uur indien in de koelkast bewaard

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[To be completed nationally]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen overeenkomstig lokale voorschriften

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

13. PARTIJNUMMER

LOT:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

U.R.

[To be completed nationally]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[To be completed nationally]

16 INFORMATIE IN BRAILLE

[To be completed nationally]

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

**INJECTIEFLACON + VOORGEVULDE SPIJT,
MET 1 APARTE NAALD: VERPAKKING VAN 20 , 40
MET 2 APARTE NAALDEN: VERPAKKING VAN 1, 10, 25 , 100
ZONDER NAALD: VERPAKKING VAN 1, 10, 25, 40, 100**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[See Annex I - To be completed nationally]

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

[To be completed nationally]

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

[To be completed nationally]

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

[To be completed nationally]

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Subcutaan (SC) of intramusculair (IM) gebruik.
Poeder en oplosmiddel moet worden gereconstitueerd voor gebruik
Schudden voor gebruik

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik en van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.: MM/JJJJ

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie of binnen 8 uur indien in de koelkast bewaard

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[To be completed nationally]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Vernietigen overeenkomstig lokale voorschriften

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

13. PARTIJNUMMER

LOT:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

U.R.

[To be completed nationally]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[To be completed nationally]

16. INFORMATIE IN BRAILLE

[To be completed nationally]

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON MET POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

SC of IM

[To be completed nationally]

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

4. PARTIJNUMMER

LOT:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN
WORDEN VERMELD**

VOORGEVULDE SPIJTEL MET OPLOSMIDDEL

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

[To be completed nationally]

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

4. PARTIJNUMMER

LOT:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

[To be completed nationally]

6. OVERIGE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

[To be completed nationally]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. 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 of uw kind bent/is allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong zijn.
- U of uw kind bent/is allergisch voor neomycine (een antibiotica). 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 of uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. In dit geval moet de vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind weer beter bent/is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg toch eerst de arts of verpleegkundige.
- U of uw kind heeft een ziekte zoals het Humaan Immunodeficientie Virus (HIV) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) of gebruikt geneesmiddelen dat het afweersysteem verzwakt. Wanneer u of uw kind het vaccin krijgt is afhankelijk van de weerstand.
- Priorix mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen. Zwangerschap dient gedurende een maanden na vaccinatie met Priorix te worden vermeden. Het is niet nodig om de zwangerschap af te breken wanneer het vaccin onverhoopt toch wordt toegediend tijdens de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u of uw kind een aandoening van het centraal zenuwstelsel heeft, een geschiedenis van convulsies (toevallen) die gepaard gingen met hoge koorts of wanneer convulsies in de familie voorkomen. Indien u of uw kind hoge koorts krijgt na vaccinatie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u of uw kind een allergische reactie heeft gehad op eiwitten
- als u of uw kind gemakkelijk blauwe plekken kreeg of langer bloedde dan normaal na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond (zie rubriek 4)
- als u of u kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld bij een HIV infectie). Dit zal goed in de gaten moeten worden gehouden omdat de respons tegen het vaccin mogelijk niet goed genoeg is om de ziekte te voorkomen (zie rubriek 2)

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

Kinderen onder de leeftijd van 12 jaar

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 aanbevolen vaccinaties zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerd poliovaccin, hepatitis-a- en hepatitis-b-vaccin, meningokokken-serogroep-c-geconjugeerde-vaccins, varicella(waterpokken) en 10-valente pneumokokken-conjugaat-vaccins. De injecties moeten worden gegeven op afzonderlijke injectieplaatsen. Uw arts zal u adviseren.

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 voor ten minste 3 maanden uitstellen als u of uw kind 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 moet niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vruchtbare vrouwen moeten tot een maand na vaccinatie zwangerschap vermijden. In het geval een zwangere vrouw onbedoeld is gevaccineerd met Priorix mag dit geen reden zijn voor beëindiging van de zwangerschap.

Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit vaccin krijgt.

Priorix bevat sorbitol

Als uw arts u heeft verteld dat u of uw kind een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts vóór u of uw kind dit vaccin ontvangt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Priorix wordt onder de huid of in een spier toegediend.

Priorix is bedoeld voor kinderen van 9 maanden en ouder, adolescenten en volwassenen. Het juiste tijdstip en het aantal injecties die zal worden gegeven aan u of uw kind 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 (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):
 - 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 extra bijwerkingen gemeld:

- pijn in de gewrichten en ontsteking
- puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes
- plotselinge levensbedreigende allergische reactie

- ontsteking van de hersenvliezen, hersenen, ruggemerg en zenuwen en perifere zenuwen, Guillain-Barre syndroom (opstijgende verlamming tot aan verlamming van de ademhaling)
- Kawasaki syndroom (belangrijkste symptomen van de ziekte zijn bijvoorbeeld: koorts, huiduitslag, gezwollen lymfeklieren, ontsteking en uitslag van de slijmvliezen van de mond en keel)
- 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
- verminderde mazelen
- voorbijgaande, pijnlijke zwelling van de testikels

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 - 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.

[To be completed nationally]

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

[To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

[See Annex I - To be completed nationally]

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

[To be completed nationally]

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

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 geneesmiddelen en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

[To be completed nationally]

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. 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 of uw kind bent/is allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of tong zijn.
- U of uw kind bent/is allergisch voor neomycine (een antibiotica). 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 of uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts. In dit geval moet de vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind weer beter bent/is. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg toch eerst de arts of verpleegkundige.
- U of uw kind heeft een ziekte zoals het Humaan Immunodeficientie Virus (HIV) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) of gebruikt geneesmiddelen dat het afweersysteem verzwakt. Wanneer u of uw kind het vaccin krijgt is afhankelijk van de weerstand.

- Priorix mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen. Zwangerschap dient gedurende een maanden na vaccinatie met Priorix te worden vermeden. Het is niet nodig om de zwangerschap af te breken wanneer het vaccin onverhoopt toch wordt toegediend tijdens de zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u of uw kind een aandoening van het centraal zenuwstelsel heeft, een geschiedenis van convulsies (toevallen) die gepaard gingen met hoge koorts of wanneer convulsies in de familie voorkomen. Indien u of uw kind hoge koorts krijgt na vaccinatie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- als u of uw kind een allergische reactie heeft gehad op eiwitten
- als u of uw kind gemakkelijk blauwe plekken kreeg of langer bloedde dan normaal na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond (zie rubriek 4)
- als u of u kind een verzwakt immuunsysteem heeft (bijvoorbeeld bij een HIV infectie). Dit zal goed in de gaten moeten worden gehouden omdat de respons tegen het vaccin mogelijk niet goed genoeg is om de ziekte te voorkomen (zie rubriek 2)

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

Kinderen onder de leeftijd van 12 jaar

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 aanbevolen vaccinaties zoals difterie, tetanus, kinkhoest, *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerd poliovaccin, hepatitis-a- en hepatitis-b-vaccin, meningokokken-serogroep-c-geconjugeerde-vaccins, varicella(waterpokken) en 10-valente-pneumokokken-conjugaat-vaccins. De injecties moeten worden gegeven op afzonderlijke injectieplaatsen. Uw arts zal u adviseren.

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 voor ten minste 3 maanden uitstellen als u of uw kind 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 moet niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vruchtbare vrouwen moeten tot een maand na vaccinatie zwangerschap vermijden. In het geval een zwangere vrouw onbedoeld is gevaccineerd met Priorix mag dit geen reden zijn voor beëindiging van de zwangerschap.

Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of probeert zwanger te worden, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit vaccin krijgt.

Priorix bevat sorbitol

Als uw arts u heeft verteld dat u of uw kind een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts vóór u of uw kind dit vaccin ontvangt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Priorix wordt onder de huid of in een spier toegediend.

Priorix is bedoeld voor kinderen van 9 maanden en ouder, adolescenten en volwassenen.

Het juiste tijdstip en het aantal injecties die zal worden gegeven aan u of uw kind 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 (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):
 - 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 extra bijwerkingen gemeld:

- pijn in de gewrichten en ontsteking

- puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes
- plotselinge levensbedreigende allergische reactie
- ontsteking van de hersenvliezen, hersenen, ruggemerg en zenuwen en perifere zenuwen, Guillain-Barre syndroom (opstijgende verlamming tot aan verlamming van de ademhaling)
- Kawasaki syndroom (belangrijkste symptomen van de ziekte zijn bijvoorbeeld: koorts, huiduitslag, gezwollen lymfeklieren, ontsteking en uitslag van de slijmvliezen van de mond en keel)
- 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
- verminderde mazelen
- voorbijgaande, pijnlijke zwelling van de testikels

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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 - 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.

[To be completed nationally]

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

[To be completed nationally]

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

[To be completed nationally]

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

[See Annex I - To be completed nationally]

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

[To be completed nationally]

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

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 reconstitutievlloeistof 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 geneesmiddelen en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.