Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

M-M-RvaxPro
Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Mazelen-bof-rodehondvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS M-M-RVAXPRO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS M-M-RVAXPRO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

M-M-RvaxPro is een vaccin dat mazelen-, bof- en rodehondvirussen bevat die verzwakt zijn. Wanneer het vaccin aan een persoon wordt toegediend, dan zal het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) antilichamen aanmaken tegen de mazelen-, bof- en rodehondvirussen. De antilichamen helpen bij het beschermen tegen infecties die door deze virussen worden veroorzaakt.

M-M-RvaxPro wordt toegediend om u of uw kind te beschermen tegen mazelen, bof en rodehond. Het vaccin kan aan personen vanaf 12 maanden worden toegediend.
M-M-RvaxPro kan onder bijzondere omstandigheden worden toegediend aan kinderen van 9 tot 12 maanden oud.

M-M-RvaxPro kan ook worden gebruikt bij uitbraken van mazelen, of voor vaccinatie na blootstelling, of voor gebruik bij nog niet gevaccineerde personen ouder dan 9 maanden die in aanraking komen met vatbare zwangere vrouwen, en bij personen die waarschijnlijk vatbaar zijn voor bof en rodehond.

Hoewel M-M-RvaxPro levende virussen bevat, zijn die te zwak om bij gezonde personen mazelen, bof of rodehond te veroorzaken.

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

ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- De persoon die gevaccineerd wordt, is allergisch voor een mazelen-, bof-, of rodehondvaccin of voor een van de stoffen in dit vaccin, met inbegrip van neomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De persoon die gevaccineerd wordt, is zwanger (bovendien moet in de eerste maand na de vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie Zwangerschap en borstvoeding).
- De persoon die gevaccineerd wordt, heeft een ziekte met meer dan 38,5 °C koorts; lichte koorts op zich is echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- De persoon die gevaccineerd wordt, lijdt aan actieve, onbehandelde tuberculose.
- De persoon die gevaccineerd wordt, heeft een bloedstoornis of een kankersoort die het immuunsysteem aantast.
- De persoon die gevaccineerd wordt, krijgt een behandeling of gebruikt geneesmiddelen die het immuunsysteem kunnen verzwakken (met uitzondering van een corticosteroïdenbehandeling met lage doses voor astma of een substitutietherapie).
- De persoon die gevaccineerd wordt, heeft een verzwakt immuunsysteem door een ziekte (waaronder aids).
- De persoon die gevaccineerd wordt, heeft een familiegeschiedenis van aangeboren of erfelijke immunodeficiëntie, tenzij de immunocompetentie van de persoon die gevaccineerd wordt, is aangetoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat de persoon die gevaccineerd wordt, dit middel krijgt toegediend als een van de volgende punten op hem/haar van toepassing is:

- reageert allergisch op eieren of producten die eieren bevatten
- heeft een geschiedenis of familiegeschiedenis van allergieën of toevallen (stuipen)
- kreeg een bijwerking na een vaccinatie met een mazelen-, bof- en/of rodehondvaccin, waarbij gemakkelijk blauwe plekken optraden of een bloeding die langer duurde dan normaal
- heeft een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), maar zonder de verschijnselen van een hiv-aandoening. De gevaccineerde persoon moet nauwgezet worden gevolgd voor mazelen, bof en rodehond omdat het vaccin dan minder doeltreffend kan zijn dan bij onbesmette personen (zie rubriek **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

Zoals met andere vaccins is het mogelijk dat M-M-RvaxPro niet alle gevaccineerde personen volledig beschermt. Ook als de persoon die gevaccineerd moet worden al met het mazelen-, bof- of rodehondvirus in aanraking is gekomen maar nog niet ziek is, is het mogelijk dat M-M-RvaxPro niet in staat is om het uitbreken van de ziekte te voorkomen.

M-M-RvaxPro mag gegeven worden aan personen die recent (afgelopen 3 dagen) in contact geweest zijn met een geval van mazelen en de ziekte mogelijk onder de leden hebben. In die gevallen zal M-M-RvaxPro echter niet altijd in staat zijn om de ontwikkeling van mazelen te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt de persoon die gevaccineerd wordt naast M-M-RvaxPro nog andere geneesmiddelen (of andere vaccins), heeft hij/zij dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij binnenkort andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De arts kan de vaccinatie met minstens 3 maanden uitstellen na een bloed- of plasmatransfusie of toediening van immunoglobulinen (bekend als Ig). Na de vaccinatie met M-M-RvaxPro mogen er gedurende 1 maand geen Ig toegediend worden, tenzij uw arts er anders over beslist.

Als er een tuberculinetest uitgevoerd moet worden, dan moet dat vóór, tegelijkertijd met of 4 tot 6 weken na de vaccinatie met M-M-RvaxPro gebeuren.

M-M-RvaxPro kan met een pneumokokkenconjugaatvaccin en/of hepatitis A-vaccin worden gegeven op hetzelfde vaccinatiemoment, maar op andere injectieplaatsen (bijvoorbeeld in de andere arm of het andere been).

M-M-RvaxPro kan gelijktijdig toegediend worden met bepaalde routinematig toegediende vaccins voor kinderen die op hetzelfde ogenblik gegeven moeten worden. In het geval van vaccins die niet tegelijkertijd gegeven mogen worden, moet M-M-RvaxPro 1 maand voor of na de toediening van deze vaccins worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding
M-M-RvaxPro mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten de nodige voorzorgsmaatregelen treffen om gedurende 1 maand nadat ze het vaccin toegediend hebben gekregen, een zwangerschap te vermijden of zich aan de aanbeveling van de arts houden.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent om dit te doen. De arts zal dan beslissen of u M-M-RvaxPro toegediend mag krijgen of niet.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die erop wijst dat M-M-RvaxPro invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

M-M-RvaxPro bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 milligram) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

M-M-RvaxPro bevat kalium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (39 milligram) kalium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

M-M-RvaxPro bevat sorbitol (E 420)
Dit middel bevat 14,5 milligram sorbitol per dosis. Er moet rekening worden gehouden met het additieve effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) via de voeding.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

M-M-RvaxPro moet in de spier of onder de huid in het gebied van de buitenkant van de dij of van de bovenarm worden ingespoten. Voor intramusculaire injectie wordt bij jonge kinderen meestal de voorkeur gegeven aan de dijstreek, terwijl oudere personen bij voorkeur een injectie toegediend krijgen in de bovenarm. M-M-RvaxPro mag niet rechtstreeks in een bloedvat worden ingespoten.

M-M-RvaxPro wordt als volgt toegediend:
Op een gekozen datum wordt één dosis toegediend, meestal vanaf een leeftijd van 12 maanden. Onder speciale omstandigheden kan deze vanaf een leeftijd van 9 maanden worden toegediend. Extra doses dienen volgens de aanbeveling van uw arts te worden toegediend. De tijd tussen 2 doses dient ten minste 4 weken te zijn.

De instructies voor reconstitutie, bestemd voor medisch personeel, worden aan het einde van de bijsluiter vermeld.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bij het gebruik van M-M-RvaxPro zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Frequentie	Bijwerking
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gevaccineerden)	• Koorts (38,5 °C of hoger). • Roodheid op de injectieplaats; pijn op de injectieplaats; zwelling op de injectieplaats.
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gevaccineerden)	• Huiduitslag (waaronder huiduitslag die op mazelen lijkt). • Blauwe plek op de injectieplaats.
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gevaccineerden)	• Neusverstopping en keelpijn; infectie van de bovenste luchtwegen of virale infectie; loopneus. • Huilen. • Diarree, braken. • Netelroos (galbulten). • Huiduitslag op de injectieplaats.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*	• Aseptische meningitis (koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, stijve nek en gevoeligheid voor licht); opgezwollen teelballen; infectie van het middenoor; ontstoken speekselklieren; atypische mazelen (beschreven bij patiënten die een dood virusvaccin tegen mazelen toegediend hebben gekregen, meestal vóór 1975). • Opgezwollen lymfeklieren. • Vaker dan normaal blauwe plekken of bloedingen krijgen. • Ernstige allergische reactie waarbij sprake kan zijn van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling en zwelling van de ledematen. • Prikkelbaarheid. • Toevallen (stuipen) zonder koorts; toevallen (stuipen) met koorts bij kinderen; wankelend lopen; duizeligheid; aandoeningen waarbij sprake is van ontsteking van het zenuwstelsel (hersenen en/of ruggenmerg). • Een aandoening bestaande uit spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in armen, benen en bovenlichaam (syndroom van Guillain-Barré). • Hoofdpijn; flauwvallen; zenuwaandoeningen die kunnen leiden tot zwakte, tintelingen, of gevoelloosheid; aandoeningen van de oogzenuw. • Afscheiding uit de ogen en jeuk aan de ogen met korstvorming op de oogleden (conjunctivitis). • Ontsteking van het netvlies (in het oog) met veranderingen in het gezichtsvermogen. • Doofheid. • Hoest; longinfectie met of zonder koorts. • Misselijkheid. • Jeuk; ontsteking van het vetweefsel onder de huid; rode of paarse, platte, speldenknopachtige vlekjes onder de huid; verharding en verdikking van de huid; ernstige ziekte met zweren of blaren op de huid, mond, ogen en/of geslachtsdelen (Stevens-Johnsonsyndroom). • Gewrichtspijn en/of zwelling (meestal van voorbijgaande aard en zelden chronisch); spierpijn. • Branderig gevoel en/of steken van korte duur op de injectieplaats; blaasjes en/of netelroos op de injectieplaats. • Algemeen onwel, ziek voelen (malaise); zwelling; gevoelige plekken. • Ontsteking van de bloedvaten. • Huidgranuloom (ophopingen van ontstekingscellen).

*Deze bijwerkingen werden gemeld bij het gebruik van M-M-RvaxPro, van het mazelen-bof-rodehondvaccin van MSD of van de monovalente (afzonderlijke) bestanddelen hiervan tijdens postmarketinggebruik en/of tijdens klinische onderzoeken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt de gevaccineerde persoon last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking 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).
De flacon met poeder in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Het vaccin niet in de vriezer bewaren.

Spoel vaccins niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met vaccins moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stoffen in dit middel zijn:

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

Mazelenvirus[1] Enders' Edmonston stam (levend, verzwakt)	niet minder dan $1x10^3$ $TCID_{50}$*
Bofvirus[1] Jeryl Lynn [Level B] stam (levend, verzwakt)	niet minder dan $12,5x10^3$ $TCID_{50}$*
Rodehondvirus[2] Wistar RA 27/3 stam (levend, verzwakt)	niet minder dan $1x10^3$ $TCID_{50}$*

* 50 % weefselcultuur infectieuze dosis (dosis waarbij 50 % van de weefselkweken geïnfecteerd raakt).

[1] geproduceerd in kippenembryocellen.
[2] geproduceerd in WI-38 humane diploïde longfibroblasten.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder:
Sorbitol (E 420), natriumfosfaat (NaH_2PO_4/Na_2HPO_4), kaliumfosfaat (KH_2PO_4/K_2HPO_4), sucrose, gehydrolyseerd gelatine, medium 199 met zouten van Hanks, MEM, mononatrium L-glutamaat, neomycine, fenolrood, natriumbicarbonaat ($NaHCO_3$), zoutzuur (HCl) (om de pH aan te passen) en natriumhydroxide (NaOH) (om de pH aan te passen).

Oplosmiddel:
Water voor injecties.

Hoe ziet M-M-RvaxPro eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het vaccin is een poeder voor suspensie voor injectie in een flacon met een enkelvoudige dosis die met het meegeleverde oplosmiddel moet worden gemengd.

Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze vloeistof. Het poeder is een lichtgele compacte kristallijne koek.

M-M-RvaxPro is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10 en 20, met of zonder naalden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Voor het mengen met het oplosmiddel is het vaccinpoeder een lichtgele, compacte, kristallijne koek. Het oplosmiddel is een heldere kleurloze vloeistof. Wanneer het vaccin volledig gereconstitueerd is, is het een heldere gele vloeistof.

Gebruik het meegeleverde oplosmiddel om het vaccin te reconstitueren.

Het is belangrijk om voor iedere persoon een aparte steriele spuit en naald te gebruiken om overdracht van infectieuze agentia van het ene individu op het andere te voorkomen.

Er moet één naald gebruikt worden voor reconstitutie en een aparte, nieuwe naald voor injectie.

Instructies voor de reconstitutie

Om de naald te bevestigen, moet deze stevig op het uiteinde van de spuit worden geplaatst en bevestigd door te draaien.

Spuit de hele inhoud van de spuit met oplosmiddel in de flacon met het poeder. Schud er zachtjes mee om een goede vermenging te verkrijgen.

Het gereconstitueerde vaccin mag niet gebruikt worden als er deeltjes aanwezig zijn of als het oplosmiddel, het poeder of het gereconstitueerde vaccin er anders uitziet dan hierboven beschreven is.

Het wordt aangeraden om het vaccin direct na reconstitutie toe te dienen om verlies van werkzaamheid te minimaliseren, of binnen 8 uur bij bewaring in de koelkast.

Het gereconstitueerde vaccin niet in de vriezer bewaren.

Zuig de volledige inhoud van het gereconstitueerde vaccin van de flacon op in een spuit, verwissel de naald en injecteer het volledige volume subcutaan of intramusculair.

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

Zie ook rubriek 3 **Hoe gebruikt u dit middel?**