SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Priorix - Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit
(Levend) mazelen-, bof- en rubellavaccin

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Levend verzwakt mazelenvirus[1] (Schwartz-stam) niet minder dan $10^{3.0}$ $CCID_{50}$[3]
Levend verzwakt bofvirus[1] (RIT 4385 stam, afgeleid van de Jeryl Lynn-stam)
niet minder dan $10^{3.7}$ $CCID_{50}$[3]
Levend verzwakt rubellavirus[2] (Wistar RA 27/3 stam) niet minder dan $10^{3.0}$ $CCID_{50}$[3]

[1]geproduceerd in embryocellen van kippen
[2]geproduceerd in humane diploïde (MRC-5)-cellen
[3]infectieuze dosis op celcultuur 50%

Dit vaccin bevat sporen van neomycine. Zie rubriek 4.3.

Hulpstoffen met bekend effect
Het vaccin bevat 9 mg sorbitol, 6,5 nanogram para-aminobenzoëzuur, 334 microgram fenylalanine, 0,65 microgram polysorbaat 80 (E 433) en 407 microgram proline per dosis (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit.
Vóór reconstitutie ziet het poeder eruit als een witachtige tot lichtroze cake, waarvan een deel gelig tot lichtoranje kan zijn.
Het oplosmiddel is een heldere en kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

Voor het gebruik bij kinderen tussen 9 en 12 maanden oud, zie 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 mogelijk niet voldoende op de componenten van de vaccins. In het geval van een epidemiologische situatie die vaccinatie van zuigelingen in hun eerste levensjaar vereist (bijvoorbeeld bij een uitbraak of reizen naar endemische regio's) moet een tweede dosis van Priorix worden gegeven in het tweede levensjaar, bij voorkeur binnen drie maanden na de eerste dosis. In geen geval mag het interval tussen de doses minder dan vier weken zijn (zie rubriek 4.4 en 5.1).

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

Wijze van toediening

Priorix is bestemd voor subcutane injectie alhoewel het ook intramusculair kan worden toegediend in de deltaspier of in het anterolaterale gebied van de dij (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 stoffen, voor neomycine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Contactdermatitis die in het verleden is opgetreden na blootstelling aan neomycine geldt niet als contra-indicatie. Voor overgevoeligheidsreacties op kippeneiwit, zie rubriek 4.4.

Huidige of kort geleden gevolgde immunosuppressieve therapie (inclusief hoge doses corticosteroïden). Priorix is niet gecontra-indiceerd bij personen die gebruikmaken van lokaal toegediende of laaggedoseerde parenteraal toegediende corticosteroïden (bijv. als profylaxe van astma of substitutietherapie) (zie rubriek 4.4).

Ernstige humorale of cellulaire (primaire of verworven) immunodeficiëntie, bv. ernstige gecombineerde immunodeficiëntie, agammaglobulinemie en aids of symptomatische hiv-infectie of een leeftijds-specifieke CD4 + T-lymfocytenpercentage 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. Daarnaast moet zwangerschap tot 1 maand na vaccinatie worden voorkomen (zie rubriek 4.6).

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Zoals met alle injecteerbare vaccins, moet te allen tijde adequate medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Alvorens het vaccin te injecteren, moet men alcohol en eventuele andere desinfecterende middelen op de huid laten verdampen, aangezien deze stoffen de verzwakte virussen in het vaccin inactief kunnen maken.

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

Priorix moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met een stoornis van het centrale zenuwstelsel (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 onmiddellijke reacties (zoals algemene urticaria, zwelling van de mond en keel, moeilijk ademhalen, hypotensie of shock) hebben gekregen na inname van eieren, lopen mogelijk een verhoogd risico op onmiddellijke overgevoeligheidsreacties 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 een dergelijke reactie optreedt.

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

Syncope (flauwvallen) kan optreden na, of zelfs voor, elke vaccinatie vooral bij adolescenten als een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische symptomen, zoals voorbijgaande gezichtsstoornissen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er procedures voorhanden zijn om letsel te voorkomen bij flauwvallen.

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

PRIORIX MAG IN GEEN GEVAL INTRAVASCULAIR WORDEN TOEGEDIEND.

Trombocytopenie
Bij personen die trombocytopenie vertoonden 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 rubellavaccinatie moeten de voordelen en risico's van toediening van Priorix zorgvuldig worden afgewogen. Deze patiënten moeten met voorzichtigheid worden gevaccineerd en bij voorkeur via de subcutane route.

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

Immuungecompromitteerde patiënten die geen contra-indicatie voor deze vaccinatie (zie rubriek 4.3) hebben, reageren mogelijk niet hetzelfde als immuuncompetente personen. 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.
Vanwege het mogelijke risico van een verminderde respons na vaccinatie en/of gedissemineerde ziekten dient rekening te worden gehouden met het tijdsinterval tussen vaccinatie met Priorix en immunosuppressieve therapie (zie rubriek 4.3).

Overdracht
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 11e dag. Er is echter geen bewijs dat dit uitgescheiden vaccinvirus op vatbare contactpersonen is overgedragen. Overdracht van het rubellavirus aan kinderen via moedermelk evenals overdracht via de placenta is gemeld zonder enig klinisch bewijs van de ziekte.

Hulpstoffen met bekend effect
Het vaccin bevat 9 mg sorbitol per dosis.

Het vaccin bevat para-aminobenzoëzuur. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

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

Het vaccin bevat 0,65 microgram polysorbaat 80 in elke dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

Het vaccin bevat 407 microgram proline per dosis. Proline kan schadelijk zijn voor patiënten met hyperprolinemie.

Het vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Het vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

Vanwege een verhoogd risico op koorts, gevoeligheid op de injectieplaats, verandering van eetgewoontes en prikkelbaarheid wanneer Bexsero gelijktijdig met een gecombineerd mazelen-, bof- rubella-varicellavaccin (MMR-V) werd toegediend, kan waar mogelijk worden overwogen om de vaccinatie met Priorix afzonderlijk toe te dienen.

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

Als Priorix tegelijkertijd met een ander injecteerbaar vaccin moet worden toegediend, moeten de vaccins altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

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

Indien er een tuberculinetest moet worden gedaan, moet deze voorafgaande aan of tegelijkertijd met de vaccinatie plaatsvinden. De reden is dat er gevallen bekend zijn waarin een gecombineerd mazelen-bof- en rubellavaccin tijdelijk de gevoeligheid van de huid voor tuberculine onderdrukte. Deze anergie kan tot een maximum van 6 weken duren en teneinde een fout-negatieve uitslag te vermijden mag er na vaccinatie gedurende genoemde periode dan ook geen tuberculinetest worden uitgevoerd.

Bij personen die een bloedtransfusie of humane globulinen hebben ontvangen dient vaccinatie, afhankelijk van de dosis toegediende humane globulines, ten minste drie maanden (tot 11 maanden) te worden uitgesteld vanwege de waarschijnlijkheid dat het vaccin niet effectief zal zijn ten gevolge van op passieve wijze verkregen antilichamen tegen bof, mazelen en rodehond.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid
Priorix is niet onderzocht in vruchtbaarheidsstudies.

Zwangerschap
Zwangere vrouwen mogen niet worden gevaccineerd met Priorix.

Er zijn geen onderzoeken met Priorix uitgevoerd bij zwangere vrouwen.

Bij een beoordeling van meer dan 3.500 vatbare vrouwen die zonder het te weten in een vroeg stadium van de zwangerschap waren toen ze werden gevaccineerd met een rubellabevattend vaccin, werden geen gevallen van congenitaal rubellasyndroom gemeld. Bij daaropvolgend post-marketingonderzoek werd congenitaal rubellasyndroom vastgesteld dat met een rubellavaccinstam (Wistar RA 27/3) in verband werd gebracht, na onbedoelde vaccinatie van een zwangere vrouw met een mazelen-, bof- en rubellavaccin.

Schade aan de foetus is niet gedocumenteerd wanneer mazelen- of bofvaccins aan zwangere vrouwen werden gegeven.

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

Borstvoeding
Er is onvoldoende informatie over Priorix tijdens het geven van borstvoeding. Studies hebben aangetoond dat vrouwen die na de partus borstvoeding geven en gevaccineerd worden met levende verzwakte 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 kunnen optreden na vaccinatie met een gecombineerd bof-mazelen-rubella-vaccin stemmen overeen met de bijwerkingen die werden waargenomen na de toediening van de monovalente vaccins, alleen of in combinatie.

Tijdens gecontroleerde 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 vaccinatie met Priorix zijn roodheid op de injectieplaats en koorts ≥38°C (rectaal) of ≥37,5°C (oksel/oraal).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen zijn gerapporteerd volgens de volgende frequenties::

Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥1/100 tot <1/10)
Soms (≥1/1,000 tot <1/100)
Zelden (≥1/10,000 tot <1/1,000)

Gegevens uit klinische studies

Systeem/orgaanklasse	**Frequentie**	**Bijwerkingen**
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	infectie van de bovenste luchtwegen
	Soms	middenoorontsteking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	allergische reacties
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Soms	anorexie
Psychiatrische stoornissen	Soms	zenuwachtigheid, abnormaal huilen, insomnie
Zenuwstelselaandoeningen	Zelden	koortsconvulsies
Oogaandoeningen	Soms	conjunctivitis
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms	bronchitis, hoest
Maag-darmstelselaandoeningen	Soms	parotiszwelling, diarree, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Vaak	rash
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	roodheid op de injectieplaats, koorts ≥38°C (rectaal) of ≥37,5°C (oksel/mond)
	Vaak	pijn en zwelling op de injectieplaats, koorts >39,5°C (rectaal) of >39°C (oksel/mond)

In het algemeen was de frequentie 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

In zeldzame gevallen werden in de postmarketingbewaking de volgende bijwerkingen geïdentificeerd. Aangezien ze vrijwillig werden gemeld in een populatie van een onbekende omvang kan er geen betrouwbare schatting van hun frequentie worden gegeven.

Systeem/orgaanklasse	**Bijwerkingen**
Infecties en parasitaire aandoeningen	Meningitis, mazelen-achtig syndroom, bof-achtig syndroom (met inbegrip van orchitis, epididymitis en parotitis)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Trombocytopenie, trombocytopenische purpura
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische reacties
Zenuwstelselaandoeningen	Encefalitis*, cerebellitis, cerebellitis-achtige symptomen (met inbegrip van tijdelijke gangstoornis en tijdelijke ataxie), guillain-barrésyndroom, myelitis transversa, neuritis perifeer
Bloedvataandoeningen	Vasculitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Erythema multiforme
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Artralgie, artritis

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

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gevallen van overdosering (tot twee keer de aanbevolen dosering) zijn gemeld tijdens postmarketingsurveillance. 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 98,1%, 94,4% en 100% van de gevaccineerden).

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

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 aantonen dat de werkzaamheid tegen bof lager kan zijn dan de waargenomen seroconversiewaarden bij bof.

Immuunrespons bij kinderen in de leeftijd van 9 to 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. De seroconversiepercentages voor mazelen, bof en rodehond bedroegen respectievelijk 92,6% , 91,5% en 100%. De seroconversiepercentages gemeld na de tweede dosis die 3 maanden na de eerste dosis is gegeven was 100% voor mazelen, 99,2% voor de bof en 100% voor rubella. Een tweede dosis van Priorix moet derhalve binnen drie maanden worden gegeven voor een optimale immuunrespons.

Adolescenten 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 seroconversiewaarden voor de drie componenten waren vergelijkbaar met die na subcutane toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van algemene veiligheid.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:
Aminozuren (bevatten fenylalanine en proline)
Lactose (watervrij)
Mannitol (E 421)
Sorbitol (E 420)
Medium 199 (bevat fenylalanine, para-aminobenzoëzuur, polysorbaat 80 (E 433), proline, natrium en kalium)

Oplosmiddel:
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Gebruik het vaccin snel na reconstitutie. Indien dit niet mogelijk is, moet het bij een temperatuur tussen 2 - 8°C bewaard worden en uiterlijk binnen 8 uur na reconstitutie toegediend worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Priorix is verkrijgbaar als:

- Poeder voor 1 dosis in een injectieflacon (type I glas) met een stop (butylrubber).
- Oplossing voor 1 dosis in een voorgevulde spuit (type I glas) met een zuigerstop (butylrubber) en met een rubberen afsluitdop.

De afsluitdop en de rubberen zuigerstop van de voorgevulde spuit en de stop van de injectieflacon zijn gemaakt met synthetisch rubber.

Verpakkingsgrootten van 1 of 10, met 2 afzonderlijke naalden of zonder naalden.

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

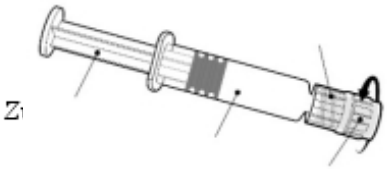
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het oplosmiddel en het gereconstitueerde vaccin moeten voor de reconstitutie of de toediening visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of variatie van het fysische uitzicht. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag het oplosmiddel of het gereconstitueerde vaccin niet meer worden gebruikt.

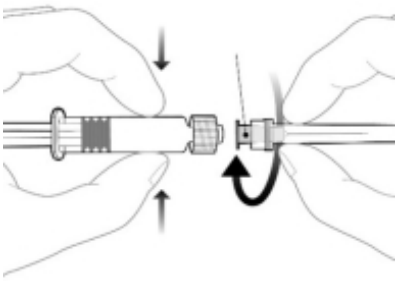
Door minimale variatie van de pH kan het gereconstitueerde vaccin in kleur variëren van een lichte zalmkleur tot fuchsia-roze, zonder dat de potentie van het vaccin is verminderd.

Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de voorgevulde spuit met het oplosmiddel met een geschikte naald (21G of 25G) toe te voegen aan de flacon die het poeder bevat.

Lees zorgvuldig de aanduidingen om de naald op de spuit vast te maken.



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger of bij de Luer-Lock Adapter.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder zachtjes aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Zorg dat de naald in de as van de spuit blijft. Het niet naleven hiervan kan vervorming van de Luer-Lock Adapter en lekkage veroorzaken.
Tijdens het assembleren van de spuit, als de Luer-Lock Adapter loskomt, moet een nieuwe vaccindosis gebruikt worden (nieuwe spuit en flacon).
Reconstitueer het vaccin zoals hieronder beschreven.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

1. Voeg het oplosmiddel bij het poeder. Schud goed tot het poeder volledig in het oplosmiddel is opgelost. Gebruik het vaccin snel na reconstitutie.

2. Trek de gehele inhoud van de flacon op.

3. Er moet een nieuwe naald worden gebruikt om het vaccin toe te dienen. Schroef de naald van de spuit los en bevestig de injectienaald door de stappen hierboven te herhalen.

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

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

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

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 Rixensart
België

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

BE190872

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26/02/1998
Datum van laatste verlenging: 26/02/2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 04/2026

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG): https://www.fagg.be/nl.