

# Priorix-Tetra (nieuw)

## Bijsluiter

BIJSLUITER:

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Priorix-Tetra injectieflacon/ampul, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvaccin (levend)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

\* Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

\* Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

\* Dit vaccin is aan uw kind voorgeschreven. Geef dit niet door aan anderen.

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

In deze bijsluiter:

1. Wat is Priorix-Tetra en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Priorix-Tetra ontvangt
3. Hoe wordt Priorix-Tetra gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Priorix-Tetra
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS PRIORIX-TETRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Priorix-Tetra is een vaccin dat bij kinderen van 11 maanden tot en met 12 jaar oud wordt gebruikt om tegen ziektes te beschermen die worden veroorzaakt door mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvirussen (varicella). Onder speciale omstandigheden kan Priorix-Tetra ook worden gegeven aan kinderen vanaf 9 maanden oud.

Wanneer een persoon is gevaccineerd met Priorix-Tetra zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen maken die de persoon beschermen tegen infecties van mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvirussen.

Hoewel Priorix-Tetra levende virussen bevat, is het te zwak om mazelen, bof, rodehond of waterpokken (varicella) te veroorzaken bij gezonde mensen.

Zoals met alle vaccins, kan het zijn dat Priorix-Tetra niet iedereen die gevaccineerd is volledig beschermd.

### 1. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND PRIORIX-TETRA ONTVANGT

Priorix-Tetra dient niet te worden gegeven

- \* als uw kind overgevoelig (allergisch) is voor één van de componenten van Priorix-Tetra (zie rubriek 6, "Aanvullende informatie"). Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong omvatten;
- \* als uw kind eerder een allergische reactie heeft gehad op een vaccin tegen mazelen, bof, rodehond en/of waterpokken;
- \* als bekend is dat uw kind allergisch is voor neomycine (een antibioticum). Een bekende contactdermatitis (huiduitslag wanneer de huid in direct contact staat met allergenen zoals neomycine) zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts;
- \* als uw kind een met hoge koorts gepaard gaande ziekte heeft. In deze gevallen zal de vaccinatie worden uitgesteld totdat herstel heeft plaatsgevonden. Een milde infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts;
  
- \* als uw kind een ziekte heeft of geneesmiddelen gebruikt die de werking van het afweersysteem van uw kind verminderen.

Priorix-Tetra dient niet te worden toegediend aan zwangere vrouwen. Zwangerschap dient 3 maanden na vaccinatie te worden voorkomen.

Wees extra voorzichtig met Priorix-Tetra

- \* als uw kind eerder last heeft gehad van koortsstuipen of als stuipen bij iemand anders in de familie eerder zijn voorgekomen. In dit geval dient uw kind na vaccinatie zorgvuldig in de gaten te worden gehouden omdat 4 tot 12 dagen na vaccinatie koorts kan optreden;
- \* als uw kind een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiwit van eieren;
- \* als uw kind een bijwerking kreeg na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond die inhield dat er gemakkelijk blauwe plekken ontstonden of dat er sprake was van langer bloeden dan normaal;
- \* als uw kind een HIV-infectie heeft zonder symptomen van de ziekte.

Wanneer uw kind eenmaal is gevaccineerd, kan uw kind waterpokken-achtige huiduitslag krijgen en dient het contact met de volgende personen te vermijden:

- \* personen met een verminderde weerstand tegen ziektes,
- \* zwangere vrouwen die nooit waterpokken hebben gehad of die nooit tegen waterpokken zijn gevaccineerd.

Gebruik met andere geneesmiddelen of vaccins

Vertel uw arts als uw kind andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Uw arts kan de vaccinatie met ten minste 3 maanden uitstellen als uw kind een bloedtransfusie heeft gekregen of menselijke antilichamen (immuunglobulines).

Wanneer een tuberculine test moet worden uitgevoerd, dient het voor de vaccinatie te worden gedaan, tegelijkertijd of 6 weken na vaccinatie met Priorix-Tetra.

Het gebruik van salicylaten (een stof die in veel geneesmiddelen zit om de koorts te verlagen en pijn te verminderen) dient gedurende 6 weken na vaccinatie met Priorix-Tetra te worden vermeden.

Priorix-Tetra kan tegelijk worden toegediend met difterie-, tetanus-, acellulair kinkhoest-, Haemophilus influenzae type b-, geïnactiveerd polio- (kinderverlamming) en hepatitis-B-vaccins. De injecties dienen op verschillende plaatsen te worden gegeven.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Priorix-Tetra dient niet te worden toegediend aan zwangere vrouwen. Zwangerschap dient 3 maanden na vaccinatie te worden voorkomen.

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

#### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Priorix-Tetra

Priorix-Tetra bevat sorbitol. Neem voor vaccinatie contact op met uw arts wanneer uw arts u heeft verteld dat uw kind sommige suikers niet verdraagt.

## 2. HOE WORDT PRIORIX-TETRA GEBRUIKT

Priorix-Tetra dient onder de huid te worden geïnjecteerd in de bovenarm of in de buitenkant van het dijbeen.

Priorix-Tetra is bestemd voor kinderen vanaf 11 maanden tot en met 12 jaar oud. Het juiste tijdstip en aantal injecties voor uw kind worden door uw arts bepaald op basis van officiële aanbevelingen.

Het vaccin dient nooit te worden toegediend in een ader.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na vaccinatie met Priorix-Tetra:

- \* Zeer vaak (meer dan 1 op 10 doses vaccin):
- \* pijn en roodheid op de plaats van de injectie
- \* koorts (hoger dan 38°C)
- \* Vaak (tot aan 1 op 10 doses vaccin):
- \* zwelling op de plaats van injectie \* koorts (hoger dan 39°C)

- \* prikkelbaarheid
- \* huiduitslag (vlekjes en/of blaren)
- \* Soms (tot aan 1 op 100 doses vaccin):
- \* ongebruikelijk huilen, zenuwachtigheid, onvermogen om te slapen
- \* algemeen onwel voelen, slaapzucht, vermoeidheid
- \* gezwollen oorspeekselklieren
- \* diarree, braken
- \* verlies van eetlust
- \* infectie van de bovenste luchtwegen
- \* ontsteking van het neusslijmvlies
- \* gezwollen lymfeklieren
- \* Zelden (tot aan 1 op 1.000 doses vaccin):
- \* infectie van het middenoor
- \* koortsstuipen
- \* hoesten
- \* bronchitis

Aanvullende bijwerkingen die in enkele gevallen zijn gemeld tijdens het normale gebruik van het GlaxoSmithKline Biologicals' mazelen-, bof-, rodehond- of waterpokkenvaccin:

- \* pijn in de gewrichten en ontsteking
- \* allergische reacties. Huiduitslag die kan jeuken of blaasjes kan vormen, zwellen van de oogleden en het gezicht, moeilijkheden met ademen of slikken, een plotseling afname van de bloeddruk en verlies van bewustzijn. Deze reacties kunnen optreden voordat u de wachtkamer verlaat.

Raadpleeg hoe dan ook met spoed een dokter als een van deze verschijnselen optreden.

- \* ziekte van Kawasaki (de belangrijkste verschijnselen van de ziekte zijn bijvoorbeeld: koorts, huiduitslag, opgezwollen lymfeklieren, ontsteking en uitslag van de slijmvliezen in de mond en keel)
- \* ontsteking van de hersenvliezen, hersenen, ruggenmerg en zenuwen die aan de uiteinden van het lichaam zitten (perifere zenuwen), Guillain-Barré syndroom (opstijgende verlamming tot aan verlamming van de ademhaling)
- \* puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes
- \* erythema exsudativum multiforme (symptomen zijn rode, vaak jeukende vlekjes, lijkend op de uitslag van mazelen, die op de ledematen begint en soms op het gezicht en de rest van het lichaam)
- \* Herpes zoster (gordelroos)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze

bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U PRIORIX-TETRA

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Priorix-Tetra niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na het oplossen dient het vaccin direct te worden toegediend of te worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C).

Wanneer het niet binnen 24 uur wordt gebruikt dient het te worden weggegooid.

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

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE Wat bevat Priorix-Tetra

\* De werkzame bestanddelen zijn: levend verzwakte mazelen-, bof-, rodehond- en waterpokkenvirussen.

\* De andere bestanddelen zijn:

Poeder: aminozuren, watervrij lactose, mannitol, sorbitol, Medium 199. Oplosmiddel: water voor injecties.

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

Priorix-Tetra is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een injectieflacon (voor 1 dosis) en oplosmiddel in een injectieflacon (0,5 ml)) – Verpakkingsgrootten van 1, 10 of 100.

Priorix-Tetra is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder in een injectieflacon (voor 1 dosis) en oplosmiddel in een ampul (0,5 ml)) – Verpakkingsgrootten van 1, 10 of 100.

Priorix-Tetra is een wit tot enigszins roze gekleurd poeder en een helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injecties) voor het oplossen van het vaccin.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline BV

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ Zeist

Tel. 030 693 81 00 [ninfo@gsk.com](mailto:ninfo@gsk.com)

Fabrikant

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,

Rue de l' Institut 89,

B-1330 Rixensart, België

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

## Medicijnen

- Priorix-Tetra®