

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

M-M-RVAXPRO

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie in een voorgevulde injectiespuit Mazelen-bof-rubellavaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u of uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is M-M-RVAXPRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u M-M-RVAXPRO niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u M-M-RVAXPRO?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u M-M-RVAXPRO?
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 rubellavirussen bevat die verzwakt werden. Wanneer het vaccin aan een persoon wordt toegediend, dan zal het immuunsysteem (de natuurlijke verdedigingsmechanismen van het lichaam) antilichamen aanmaken tegen de mazelen-, bof- en rubellavirussen. 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 helpen beschermen tegen mazelen, bof en rubella. Het vaccin kan aan personen van 12 maanden oud of ouder 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 mogelijk zwangere vrouwen, en bij personen die wellicht vatbaar zijn voor bof en rubella.

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

2. Wanneer mag u M-M-RVAXPRO niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten, met inbegrip van neomycine. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent of uw kind is zwanger (bovendien moet in de eerste maand na de vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie Zwangerschap).
- U hebt of uw kind heeft een ziekte met meer dan 38,5°C koorts; lichte koorts op zich is echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- U of uw kind lijdt aan actieve, onbehandelde tuberculose.

- U hebt of uw kind heeft een bloedstoornis of een kanker van welke aard ook die het immuunsysteem aantast.
- U of uw kind krijgt een behandeling of neemt geneesmiddelen die het immuunsysteem kunnen verzwakken (met uitzondering van een corticosteroidenbehandeling met lage doses voor astma of een substitutietherapie).
- U hebt of uw kind heeft een verzwakt immuunsysteem heeft t.g.v. een ziekte (waaronder aids).
- U hebt of uw kind heeft een familiale geschiedenis van aangeboren of erfelijke immunodeficiëntie, tenzij de immunocompetentie van u of uw kind is aangetoond.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend als een van de volgende punten op u of uw kind van toepassing is:

- U of uw kind reageert allergisch op eieren of producten die eieren bevatten
- U hebt of uw kind heeft ooit zelf allergieën of toevallen (stuipen) gehad of dat is met iemand van uw familie het geval
- U of uw kind vertoonde een bijwerking na een vaccinatie met een mazelen-, bof- of rubellavaccin (met een enkelvoudig of gecombineerd vaccin zoals het mazelen-bof-rubellavaccin van Merck & Co., Inc. of M-M-RVAXPRO), waarbij u of uw kind gemakkelijk blauwe plekken kreeg of een bloeding die langer duurde dan gewoonlijk
- U hebt of uw kind heeft een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), maar zonder de symptomen van een hiv-aandoening. U of uw kind moet nauwgezet worden opgevolgd voor mazelen, bof en rubella omdat het vaccin dan minder doeltreffend kan zijn dan bij onbesmette personen (zie de 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 aan het mazelen-, bof- of rubellavirus blootstond 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 (3 dagen of minder geleden) 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 u of uw kind naast M-M-RVAXPRO nog andere geneesmiddelen (of andere vaccins), of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst 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 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 enige tijd vóór, tegelijkertijd met of 4 tot 6 weken na de vaccinatie met M-M-RVAXPRO gebeuren.

M-M-RVAXPRO kan met Prevenar en/of het hepatitis A-vaccin worden gegeven op hetzelfde vaccinatiemoment, maar op een andere injectieplaats (bijv. 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 van vruchtbare leeftijd 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 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 een invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

M-M-RVAXPRO bevat sorbitol

Als men u heeft verteld dat u of uw kind een intolerantie heeft voor sommige suikers, moet u uw arts/zorgverlener daarvan op de hoogte brengen voordat het vaccin wordt toegediend.

3. Hoe gebruikt u M-M-RVAXPRO?

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. Verdere 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 de medische en gezondheidsdeskundigen, worden op 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 (kan bij meer dan 1 op de 10 gevaccineerden optreden)	<ul style="list-style-type: none">• Koorts (38,5°C of hoger).• Roodheid op de injectieplaats; pijn op de injectieplaats; zwelling op de injectieplaats.
Vaak (kan bij 1 tot 10 op de 100)	<ul style="list-style-type: none">• Huiduitslag (waaronder huiduitslag die op mazelen lijkt).

gevaccineerden optreden)	<ul style="list-style-type: none"> • Blauwe plek op de injectieplaats.
Soms (kan bij 1 tot 10 op de 1000 gevaccineerden optreden)	<ul style="list-style-type: none"> • Neusverstopping en keelpijn; infectie van de bovenste luchtwegen of virale infectie; loopneus. • Diarree, braken. • Netelroos. • Huiduitslag op de injectieplaats.
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*	<ul style="list-style-type: none"> • 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 optredende blauwe plekken of bloedingen. • 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. • Hoesten; 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 aandoening met zweren of blaarvorming bij de huid, mond, ogen en/of geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson). • 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 gevoel van onwelzijn (malaise); zwelling; gevoelige plekken. • Ontsteking van de bloedvaten.

*Deze bijwerkingen werden gemeld bij het gebruik van M-M-RVAXPRO, van het mazelen-bof-rubellavaccin van Merck & Co., Inc. of van de monovalente (afzonderlijke) bestanddelen hiervan (tijdens postmarketinggebruik en/of tijdens klinische onderzoeken).

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 M-M-RVAXPRO?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Zodra het vaccin met het meegeleverde oplosmiddel is gemengd, moet het ofwel onmiddellijk worden gebruikt of in de koelkast bewaard en binnen 8 uur gebruikt worden.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

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

Mazelenvirus ¹ Enders' Edmonston stam (levend, verzwakt)	niet minder dan 1×10^3 CCID ₅₀ *
Bofvirus ¹ Jeryl Lynn™ [Level B] stam (levend, verzwakt)	niet minder dan $12,5 \times 10^3$ CCID ₅₀ *
Rubellavirus ² Wistar RA 27/3 stam (levend, verzwakt)	niet minder dan 1×10^3 CCID ₅₀ *

* 50% cel cultuur 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, natriumfosfaat, kaliumfosfaat, sucrose, gehydrolyseerd gelatine, medium 199 met zouten van Hanks, MEM, mononatrium L-glutamaat, neomycine, fenolrood, natriumbicarbonaat, zoutzuur (om de pH aan te passen) en natriumhydroxide (om de pH aan te passen).

Oplosmiddel:

water voor injectie.

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, kristallijnen cake.

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

Registratiehouder: Sanofi Pasteur MSD SCN, 8 Rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankrijk.

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte van partijen: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland.

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144 200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: +80000 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel: +371 67364 224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Instructies voor de reconstitutie

Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof. Voordat het poeder met het oplosmiddel wordt gemengd, is het een lichtgele, compacte, kristallijne cake. Wanneer het vaccin volledig gereconstitueerd is, is het een heldere, gele vloeistof.

Gebruik het gereconstitueerde vaccin niet als u er partikeltjes aanwezig zijn of als het oplosmiddel of het poeder of het gereconstitueerde vaccin er niet uitziet zoals hierboven beschreven is.

Spuut de hele inhoud van de voorgevulde injectiespuit in de flacon met het poeder. Schud er zachtjes mee om een goede vermenging te bekomen. Zuig de volledige inhoud van de flacon met het gereconstitueerde vaccin in dezelfde injectiespuit op en injecteer het hele volume.

Indien twee losse naalden beschikbaar zijn: gebruik de ene naald om het vaccin te reconstitueren en de andere voor toediening hiervan aan de te vaccineren persoon.

Het wordt aanbevolen het vaccin onmiddellijk na reconstitutie toe te dienen of in de koelkast te bewaren en binnen 8 uur te gebruiken om het verlies aan werkzaamheid tot een minimum te beperken. Gooi het vaccin weg als het niet binnen 8 uur wordt gebruikt.

Het gereconstitueerde vaccin niet laten bevriezen.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften.

Zie ook rubriek 3 **Hoe gebruikt u M-M-RVAXPRO?**