Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Priorix, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde injectiespuit
Mazelen-, bof- en rodehondvaccin (levend)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- 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.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat de persoon die deze bijsluiter leest ook het vaccin krijgt, maar het vaccin kan zowel aan volwassenen als aan kinderen worden toegediend en daarom is het mogelijk dat u deze bijsluiter leest voor uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Priorix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Priorix niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Priorix toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Priorix?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Priorix en 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 bij gezonde mensen.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie kunnen jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of de tong zijn,
- U bent allergisch voor neomycine (een antibioticum). 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 heeft een ernstige infectie met hoge koorts. In dit geval moet de vaccinatie worden uitgesteld totdat u weer beter bent. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg toch eerst uw arts,
- U heeft een ziekte (zoals het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) of Acquired Immunodeficiency Syndrome (aids)) of u heeft kort geleden een geneesmiddel gekregen dat het immuunsysteem verzwakt, of u gebruikt dat geneesmiddel nog steeds (behalve lage doses

corticosteroïden voor astma of substitutietherapie). Of u het vaccin ontvangt, hangt af van de mate waarin uw immuunsysteem werkzaam is,
- U bent zwanger. Daarnaast dient zwangerschap gedurende 1 maand na de vaccinatie te worden vermeden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Priorix?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toegediend krijgt als:
- u 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 hoge koorts krijgt na vaccinatie, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts,
- u een ernstige allergische reactie heeft gehad op eiwitten,
- u gemakkelijk blauwe plekken kreeg of langer bloedde dan normaal na vaccinatie tegen mazelen, bof of rodehond (zie rubriek 4),
- u een verzwakt immuunsysteem heeft (bv. een hiv-infectie) of u gaat beginnen met een geneesmiddel dat het immuunsysteem verzwakt. 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‘Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?’).

Flauwvallen kan (meestal bij adolescenten) optreden na, of zelfs voor, elke injectie. Zeg het daarom aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie is flauwgevallen.

Als u 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 vaccins of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Priorix kan tegelijk worden gegeven met andere vaccins zoals difterie, tetanus, kinkhoest (acellulair pertussis), *Haemophilus influenzae* type b, oraal of geïnactiveerd poliovaccins, hepatitis A-, hepatitis B-, varicella-, meningokokken serogroep B-vaccin, alsook meningokokken serogroep C-, meningokokken serogroep A-, C-, W-135- en Y-, en pneumokokken- geconjugeerde vaccins. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voor nadere informatie. Voor elk vaccin wordt een andere injectieplaats gebruikt.

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 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 mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend.

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 toegediend krijgt. Het is ook belangrijk dat u tot een maand na toediening van het vaccin niet zwanger wordt. In deze periode moet u effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken om ervoor te zorgen dat u niet zwanger wordt.

Priorix bevat sorbitol, para-aminobenzoëzuur, fenylalanine, polysorbaat 80, proline, natrium en kalium

Dit vaccin bevat 9 mg sorbitol per dosis.

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

Dit vaccin bevat 334 microgram fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit vaccin bevat 0,65 microgram polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit vaccin bevat 407 microgram proline per dosis. Proline kan schadelijk zijn voor patiënten met hyperprolinemie. Dit is een zeldzame erfelijke ziekte waarbij proline zich ophoopt omdat het lichaam dit niet goed kan omzetten. Gebruik dit geneesmiddel niet als u hyperprolinemie heeft, tenzij uw arts dit geneesmiddel heeft voorgeschreven.

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

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

3. Hoe wordt Priorix toegediend?

Priorix wordt onder de huid of in een spier toegediend, in de bovenarm of de buitenkant van de dij.

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

Het juiste tijdstip en het aantal injecties dat zal worden gegeven aan u zal worden bepaald door uw arts op basis van officiële richtlijnen.

Het vaccin mag nooit in een ader worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Wanneer u teveel aan Priorix heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die zijn opgetreden in klinische onderzoeken met Priorix:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 doses van het vaccin): roodheid op de plaats van de injectie, koorts (hoger dan 38°C).

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op 10 doses van het vaccin): pijn en zwelling op de plaats van injectie; koorts (hoger dan 39,5°C); infectie van de bovenste luchtwegen; huiduitslag.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 doses van het 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); bronchitis; hoesten; zwelling van de speekselklieren; diarree; braken.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 doses van het vaccin): koortsstuipen; allergische reacties.

Nadat Priorix in de handel is gebracht werden zeer zelden de volgende bijwerkingen gemeld:
- pijn in de gewrichten en in de spieren
- puntbloeding of kleine bloedinkjes of het sneller ontstaan van blauwe plekken als gevolg van een afname van bloedplaatjes
- plotselinge levensbedreigende allergische reactie
- infectie of ontsteking van de hersenen, het ruggemerg en de perifere zenuwen die tijdelijke problemen met lopen (onvastheid) en/of een tijdelijk verlies van de controle over de lichaamsbewegingen, ontsteking van sommige zenuwen, mogelijk met tintelingen of een verlies van gevoel of normale beweging veroorzaakt (guillain-barrésyndroom)
- vernauwing of blokkade van de bloedvaten
- 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 (met inbegrip van een tijdelijke, pijnlijke zwelling van de testikels en gezwollen klieren in de nek)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u 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:

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Priorix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik het vaccin snel na reconstitutie. Indien dit niet mogelijk is, dient het in de koelkast (2°C-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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Priorix?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:
Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml):

Levend verzwakt mazelenvirus[1] (Schwarz-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 rodehondvirus[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%

De andere stoffen in dit vaccin zijn:
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.

Zie rubriek 2 ‘Priorix bevat sorbitol, para-aminobenzoëzuur, fenylalanine, polysorbaat 80, proline, natrium en kalium’.

Hoe ziet Priorix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Priorix bestaat uit
- poeder voor 1 dosis in een glazen flacon
- oplosmiddel voor 1 dosis in een voorgevulde injectiespuit

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

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:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE190872

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026

Andere informatiebronnen

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

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 intravasculair worden toegediend.

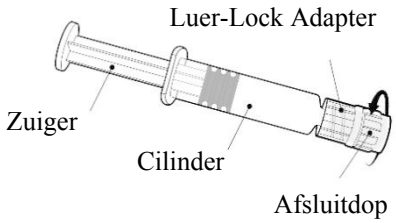
In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

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 heldere perzikkleur tot fuchsia-roze, zonder dat de potentie van het vaccin is verminderd**.**

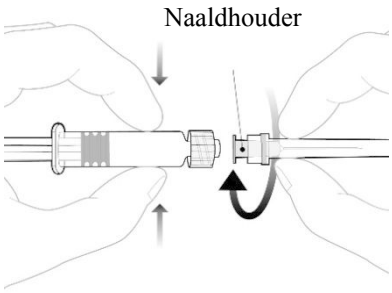
Het vaccin moet worden gereconstitueerd door de gehele inhoud van de voorgevulde spuit met het oplosmiddel met een geschikte naald (21G tot 25G) toe te voegen aan de flacon die het poeder bevat.

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.

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.

Gebruik het vaccin snel na reconstitutie. Indien dit niet mogelijk is, dient het in de koelkast (2°C - 8°C) bewaard te worden en uiterlijk binnen 8 uur na reconstitutie te worden toegediend.

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