

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

M-M-RVAXPRO

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie Mazelen-bof-rubellavaccin (levend)

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel 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

In deze bijsluiter:

1. Wat is M-M-RVAXPRO en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u M-M-RVAXPRO toegediend krijgt
3. Hoe wordt M-M-RVAXPRO gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u M-M-RVAXPRO
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS M-M-RVAXPRO EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U M-M-RVAXPRO TOEGEDIEND KRIJGT

Gebruik M-M-RVAXPRO niet

- Als u of uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor een van de bestanddelen van M-M-RVAXPRO (met inbegrip van neomycine of een van de andere stoffen die zijn opgenomen bij “andere bestanddelen”. Zie rubriek 6. Aanvullende informatie).
- Als u of uw kind zwanger bent/is (bovendien moet in de eerste 3 maanden na de vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie Zwangerschap).
- Als u of uw kind aan actieve, onbehandelde tuberculose lijdt.

- Als u of uw kind een behandeling krijgt of geneesmiddelen neemt die het immuunsysteem kunnen verzwakken (met uitzondering van een corticosteroïdenbehandeling met lage doses voor astma of een substitutietherapie).
- Als u of uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft t.g.v. een ziekte (waaronder aids)
- Als u of uw kind een bloedstoornis heeft of een kanker van welke aard ook die het immuunsysteem aantast.
- Als u of uw kind een familiale geschiedenis heeft van aangeboren of erfelijke immunodeficiëntie, tenzij de immunocompetentie van u of uw kind is aangetoond.
- Als u of uw kind een ziekte heeft met meer dan 38,5°C koorts; lichte koorts op zich is echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.

Wees extra voorzichtig met M-M-RVAXPRO

Als een van de volgende punten van toepassing is op de persoon die gevaccineerd moet worden; spreek daar dan met uw arts of de apotheker over voordat M-M-RVAXPRO wordt toegediend:

- Als u of uw kind een allergische reactie doet op eieren of producten die eieren bevatten.
- Als u of uw kind ooit zelf allergieën of toevallen (stuipen) heeft gehad of als dat met iemand van uw familie het geval is.
- Als u of uw kind een bijwerking vertoonde 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 gemakkelijk blauwe plekken kreeg of een bloeding die langer duurde dan gewoonlijk.
- Als u of uw kind een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv) heeft, 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 **Gebruik M-M-RVAXPRO niet**).

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.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen en andere vaccins

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.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen (of andere vaccins) gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

M-M-RVAXPRO mag niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten de nodige voorzorgsmaatregelen treffen om gedurende 3 maanden 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.

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

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van M-M-RVAXPRO

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 WORDT M-M-RVAXPRO GEBRUIKT

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 alle geneesmiddelen kan M-M-RVAXPRO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Ongeveer 1 op de 10 patiënten meldde de volgende bijwerkingen bij het gebruik van M-M-RVAXPRO: koorts (38,5°C of hoger), roodheid op de injectieplaats, en pijn op de injectieplaats en zwelling. Bij 1 tot 10 op de 100 patiënten kwamen blauwe plekken voor op de injectieplaats.

Er zijn andere bijwerkingen gemeld bij het gebruik van ofwel het mazelen-bof-rubellavaccin van Merck & Co., Inc. of van de monovalente (afzonderlijke) bestanddelen van de vaccins: een branderig en/of tintelend gevoel van korte duur op de injectieplaats, pijn en/of zwelling van de gewrichten (kan van voorbijgaande of chronische aard zijn), huiduitslag, ongewone bloeding of blauwe plekken onder de huid, en een zwelling van de teelballen.

Er zijn andere minder vaak voorkomende bijwerkingen gemeld en sommige daarvan waren ernstig. Deze omvatten: allergische reacties, toevallen (stuipen) en een ontsteking van de hersenen (encefalitis).

Uw arts bezit een vollediger lijst met bijwerkingen van M-M-RVAXPRO. Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Als het probleem aanhoudt of verergert, roep dan medische hulp in.

5. HOE BEWAART U M-M-RVAXPRO

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

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.

Gebruik M-M-RVAXPRO niet meer na de vervaldatum die op de buitenverpakking staat vermeld na EXP.

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.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat M-M-RVAXPRO

De werkzame bestanddelen 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 bestanddelen 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 injecties.

Hoe ziet M-M-RVAXPRO er uit en de inhoud van de 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 en 10. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder 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 IDEA, Inc., org. sl., 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: +372.613.9750

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel: +357 22866700

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 IDEA, Inc., 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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in:

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of medische deskundigen:

Instructies voor de reconstitutie

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

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

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

Indien twee losse naalden meegeleverd 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 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 WORDT M-M-RVAXPRO GEBRUIKT.**

Voor uitgebreide informatie over dit product wordt verwezen naar de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.