



NVI

nederlands vaccin instituut

## 6 Farmaceutische gegevens

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

NaCl  
Sorbitol  
Gelatine  
KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> + K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>  
Menselijk albumine - sucrose - glutamaat - Medium 199

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen informatie beschikbaar.

### 6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheidstermijn staat op elke verpakking aangegeven (3-21 maanden na uitgifte).  
De maximale houdbaarheid is 24 maanden na de inzet van de werkzaamheidstest op de drie componenten.  
Geresuspendeerd vaccin bij voorkeur direct gebruiken, zonodig kan het, mits teruggeplaatst in het donker bij 2-8 °C, tot maximaal 4 uur worden gebruikt.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Het product dient bij 2-8 °C te worden bewaard en beschermd tegen licht.

### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in 3 ml flesjes voor monodosis levering (0,5 ml) en in 12 ml flesjes voor multidoses levering (5 ml). De flesjes zijn gesloten met vriesdroogstopjes en aluminium kapjes.

### 6.6 Gebruiksaanwijzing/verwerkingsinstructie

Instructie voor reconstitutie van het vaccin. Zie 4.2.

### 6.7 Naam en permanent adres van de officiële vestigingsplaats van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nederlands Vaccin Instituut (NVI)  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 11  
Postbus 457  
3720 AL Bilthoven

### 7 Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

In het register ingeschreven onder RVG 17654

### 8 Datum van goedkeuring/herziening van de samenvatting

juli 1997



## BMR vaccin



Samenvatting van de kenmerken van het product

### 1 Naam van het geneesmiddel

Bof-, Mazelen-, Rubellavaccin, levend verzwakt en reconstitutievlloeistof.

### 2 Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bof-, Mazelen-, Rubellavaccin (BMR) is een gevriesdroogd preparaat van levend verzwakt bofvirus, stam Jeryl Lynn, gekweekt op kippenembryo-fibroblasten; levend verzwakt mazelenvirus, gekweekt op kippenembryo-fibroblasten, stam Moraten, verkregen door de reeds verzwakte Edmonston stam door herhaalde passage in celculturen verder te verzwakken, en levend verzwakt rubellavirus, stam Wistar RA27/3, gekweekt op menselijke diploïde celculturen (WI-38). De drie virussuspensies worden gemengd, voordat ze worden gevriesdroogd.

1 dosis (0,5 ml) bevat na resuspensie met de bijgepaste reconstitutievlloeistof:

|              |               |
|--------------|---------------|
| bofvirus     | ≥ 5000 p.f.u. |
| mazelenvirus | ≥ 1000 p.f.u. |
| rubellavirus | ≥ 1000 p.f.u. |

p.f.u. = plaque forming unit

Sorbitol en gehydrolyseerde gelatine zijn als stabilisatoren aan het vaccin toegevoegd.

Het vaccin bevat geen antibiotica en geen conserveermiddel.

### 3 Farmaceutische vorm

poeder voor injectievlloeistof

### 4 Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Actieve immunisatie tegen bof, mazelen en rubella. BMR vaccinatie wordt in het Rijksvaccinatieprogramma gegeven vanaf de leeftijd van 14 maanden, gevolgd door een tweede dosis rond de leeftijd van 9 jaar. Alhoewel de effectiviteit van BMR vaccinaties in het eerste levensjaar (tot en met de twaalfde levensmaand) niet in klinische studies is onderzocht, kan het in



015275

bepaalde gevallen wenselijk zijn de BMR vaccinatie eerder te geven.

Kinderen die BMR vaccin kregen voor de leeftijd van 12 maanden, moeten opnieuw worden gevaccineerd na de leeftijd van 14 maanden. Vaccinatie vóór de leeftijd van 6 maanden wordt afgeraden.

De vaccinaties kunnen in dezelfde zitting met respectievelijk DKTP en DTP gegeven worden, uiteraard op een andere injectieplaats.

Als hiervan geen gebruik wordt gemaakt, dient een tussentijd te worden aangehouden van tenminste 2 weken indien de D(K)TP vóór de BMR vaccinatie is gegeven, en van 4 weken indien de D(K)TP na de BMR vaccinatie wordt gegeven. Ook volwassenen kunnen met BMR vaccin worden geïmmuniseerd.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Gebruik voor resuspensie uitsluitend de bijgeleverde reconstitutievoelstof, omdat deze vrij is van conservantia of andere virusinactiverende middelen. Resuspensie geschiedt door 6 ml (multidoses) of 0,6 ml (monodosis) van de reconstitutievoelstof met een steriele spuit bij het gedroogde vaccin te voegen. Omdat het flesje met vaccin onder vacuüm gesloten is, zal na het aanprikken de reconstitutievoelstof met kracht in het flesje gezogen worden. Hierdoor ontstaat schuimvorming die echter na ca. 10 seconden verdwijnt. Het volledig geresuspendeerde vaccin is helder en oranje-geel van kleur. Eén dosis is 0,5 ml en dient subcutaan te worden gegeven. Het vaccin moet langzaam worden toegediend, bij voorkeur in de bovenarm. Niet intraveneus spuiten.

#### 4.3 Contra-indicaties

BMR vaccin bevat levende verzwakte virusstammen en toepassing is dan ook gecontraïndiceerd bij patiënten die met corticosteroiden of cytostatica worden behandeld en bij patiënten met stoornissen in het afweermechanisme waaronder HIV-geïnficeerde patiënten met ernstige immuundeficiëntie (zie ook Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik). BMR vaccin is eveneens gecontraïndiceerd bij zwangerschap.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Bof- en mazelenvirus worden gekweekt in cellen afkomstig van kippenembryo's. Overgevoeligheid voor kippeneiwit is geen contra-indicatie; bij patiënten die bekend zijn met anafylactoïde reacties op kippeneiwit kunnen BMR vaccinaties onder de gebruikelijke voorzorgen worden uitgevoerd volgens de instructie in het Rijksvaccinatieprogramma. Tevens wordt geadviseerd een epinefrine injectie en corticosteroiden beschikbaar te hebben en zonodig, gedoseerd naar leeftijd en/of lichaamsgewicht, toe te dienen. Bij HIV-patiënten met ernstige immuundeficiëntie komen BMR vaccinatie gerelateerde complicaties voor. Aan hen wordt BMR vaccin dan ook niet toegediend; bij contacten van dergelijke patiënten met mazelen wordt profylaxe aanbevolen met normaal immunoglobuline. Bij HIV-geïnficeerde patiënten met een lichte tot matige immuundeficiëntie kan BMR vaccinatie aangewezen zijn (ter voorkoming van vaak fataal verlopende mazelen bij deze patiënten).

Contraceptieve maatregelen moeten worden genomen tot 3 maanden na vaccinatie van volwassen vrouwen.

Aanbevolen wordt vaccinatie tegen BMR minstens 3 maanden uit te stellen na transfusie met totaal bloed of plasma en na toediening van immunoglobuline afkomstig van de mens.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Informatie over gelijktijdige toediening van BMR met andere vaccins uit het Rijksvaccinatieprogramma staat vermeld onder indicaties. Over andere vormen van interactie zijn geen gegevens beschikbaar.

#### 4.6 Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding

Zwangerschap is een contra-indicatie zie 4.3. Over vaccinatie in een periode van lactatie zijn geen gegevens beschikbaar.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Geen informatie beschikbaar.

#### 4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen, die na vaccinatie gezien worden, zijn gelijk aan die na toediening van de afzonderlijke vaccins. Vaccinatie kan gedurende korte tijd een branderig, stekend gevoel geven op de plaats van enting. Koorts en/of erytheem kan optreden 5 tot 12 dagen na vaccinatie. Kinderen die met hoge temperatuur op vaccinatie reageren, kunnen, indien hiertoe gepredisponeerd, een febrile convulsie krijgen.

In zeer zeldzame gevallen zijn na vaccinatie encefalitis en andere reacties van het centraal zenuwstelsel waargenomen. Een oorzakelijk verband met vaccinatie kon daarbij niet worden uitgesloten; echter een verhoging van het aantal gevallen in vergelijking met niet-gevaccineerden is niet waargenomen. De rubella-component van het vaccin geeft bij kinderen weinig reacties. Soms wordt een zwelling van de cervicale of occipitale lymfeklieren waargenomen. Echter, vooral bij volwassen vrouwen, zijn 2 à 4 weken na vaccinatie passagiere arthralgieën en arthritiden gezien. Sporadisch treden allergische reacties op.

#### 4.9 Overdosering

Geen gegevens beschikbaar.

### 5 Farmacologische/immunologische eigenschappen

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De werking van het produkt is gebaseerd op de vorming van circulerende antistoffen en de vorming van een immunologisch geheugen.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet relevant voor vaccins.

#### 5.3 Gegevens uit het pre-klinisch veiligheidsonderzoek

Niet relevant voor toediening van dit vaccin.