# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## BCG-PLUS

*Officiële titel:Het versterken van het effect van BCG op het immuunsysteem door gelijktijdig toedienen van een BMR vaccinatie of alendroninezuur: Een mogelijke preventieve aanpak tegen het Coronavirus.*

## Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.
Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Radboudumc te Nijmegen. Voor dit onderzoek zijn in totaal 100 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Doel van het onderzoek

Het BCG vaccin is een bestaand vaccin dat oorspronkelijk ontwikkeld is tegen de ziekte tuberculose, maar dat ook een brede bescherming biedt tegen andere infecties, doordat het afweersysteem een "boost' krijgt. Mogelijk biedt het vaccin ook een mate van bescherming tegen het coronavirus, dat wordt op dit moment nog onderzocht. In dit onderzoek wordt gekeken of de "boost" die BCG geeft, nog meer versterkt kan worden door een gelijktijdige vaccinatie met BMR of door gelijktijdige inname van alendroninezuur. Op deze manier kan het afweersysteem mogelijk extra worden geactiveerd om tegen andere infecties te vechten waardoor het potentieel als preventieve aanpak kan worden gebruikt tegen het coronavirus.
Het BMR vaccin is een bestaand vaccin tegen de bof, mazelen, en rode hond. Alendroninezuur is een bestaand medicijn dat wordt gebruikt tegen botontkalking (osteoporose).

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment heerst er een wereldwijde uitbraak van het coronavirus. Helaas is er nog geen vaccin of medicijn dat specifiek gericht is tegen dit coronavirus. De verwachting is dat het 1,5 tot 2 jaar zal duren voordat er een dergelijk vaccin op grote schaal beschikbaar is. Daarom is het belangrijk om andere manieren te vinden die een zekere mate van bescherming kunnen bieden. Eerder onderzoek heeft echter aangetoond dat het vaccin tegen tuberculose, BCG genaamd, ook de afweer tegen verschillende virussen verhoogt. Op dit moment wordt onderzocht of het BCG vaccin de afweer tegen het coronavirus verhoogt. Veel van de gunstige effecten die het BCG vaccin heeft op het immuunsysteem zijn helaas tijdelijk (het werkt ongeveer een jaar). Daarnaast verschilt het van persoon tot persoon hoe goed het BCG vaccin het immuunsysteem kan activeren tegen andere ziekteverwekkers dan tuberculose. Het is nog niet onderzocht hoe we de gunstige beschermende effecten van het BCG vaccin kunnen verbeteren, vandaar dit onderzoek.

## 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal maximaal 4 weken (28 dagen) voor u.

**Behandeling**

In het onderzoek bepaalt loting in welke onderzoeksgroep u terecht komt. U weet tijdens het onderzoek in welke groep u zit. De onderzoeksgroepen zijn als volgt:

- **Groep 1** krijgt een placebovaccin (een vloeistof zonder werking);
- **Groep 2** krijgt een BCG vaccin;
- **Groep 3** krijgt een BCG vaccin en een pil met alendroninezuur;
- **Groep 4** krijgt een BCG vaccin en een BMR vaccin;
- **Groep 5** krijgt een BMR vaccin.

In iedere groep zitten 20 personen, in totaal zullen dus 100 mensen meedoen aan het onderzoek.

**Bezoeken en metingen**

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer naar de onderzoeker komt.

Het eerste bezoek zal een half uur duren. Er zal dan het volgende gebeuren:

- We vragen u of alles duidelijk is en bepalen of u kunt meedoen met het onderzoek.
- De onderzoeker vraagt u naar een aantal gegevens, zoals leeftijd, gewicht, de samenstelling van uw huishouden, en medicijngebruik.
- De computer bepaalt in welke onderzoeksgroep u wordt ingedeeld.
- De onderzoeker zal bij u bloed afnemen, in totaal 80 mL. Dit is veilig en levert in principe geen problemen op voor de gezondheid. Met dit bloed kunnen we onderzoek doen naar de werking van het afweersysteem.
- U krijgt de behandeling die hoort bij uw onderzoeksgroep.

Het tweede bezoek zal 4 weken (28 dagen) na het eerste bezoek plaatsvinden. Er zal dan het volgende gebeuren:

- De onderzoeker zal enkele vragen over uw gezondheid nalopen. En controleert of er geen bijwerkingen zijn opgetreden. Daarna zal de onderzoeker bij u bloed afnemen, in totaal 80 mL. Dit is veilig en levert in principe geen problemen op voor de gezondheid. Met dit bloed kunnen we onderzoek doen naar de werking van het afweersysteem.

**Maatregelen ter bescherming tegen het coronavirus**

Wij wijzen u erop dat u zich **ten alle tijden** moet blijven houden aan de maatregelen van de overheid om uw gezondheid te beschermen. Eén van deze maatregelen is dat u ten minste 1,5 meter afstand houdt van andere mensen. Dat u deelneemt aan de studie heeft geen gevolgen voor het contact dat u heeft met uw huisarts of specialist. Mocht u bijvoorbeeld ziek worden, dan neemt u contact op met uw huisarts zoals voor u gebruikelijk is. Deelname aan dit onderzoek vervangt niet de reguliere zorg en diagnostiek.

**Het is belangrijk dat u niet naar de onderzoekslocatie komt wanneer u zich ziek voelt of klachten heeft die passen bij een infectie, zoals koorts/neusverkoudheid/hoesten**.Ervaart u deze klachten wel, neem dan contact op met de onderzoeker via bcg-plus.aig@radboudumc.nl. Op de onderzoekslocatie zijn maatregelen getroffen om het besmettingsrisico zo klein mogelijk te maken. Tussen personen zal 1,5 meter afstand aangehouden worden, dit wordt door de onderzoeker gecontroleerd. Om te voorkomen dat veel deelnemers tegelijkertijd op de onderzoekslocatie aanwezig zijn, ziet de onderzoeker een beperkt aantal deelnemers per uur. De onderzoekers dragen daarnaast mondkapjes en handschoenen. Er zijn desinfecterende middelen aanwezig zodat handen en de omgeving ontsmet kunnen worden.

## 5. Wanneer kunt u niet meedoen aan dit onderzoek?

U kunt niet deelnemen aan dit onderzoek als u:

- Jonger bent dan 18 jaar;
- Ouder bent dan 50 jaar;
- In de afgelopen 3 maanden een vaccinatie heeft gehad;
- Tijdens de studieduur een vaccinatie moet ontvangen;
- Ooit het BCG vaccin heeft gehad;
- U allergisch bent voor (een van de componenten van) het BCG vaccin, BMR vaccin, of alendroninezuur, of als u deze middelen om een andere reden niet kunt gebruiken.
- In de afgelopen 2 weken acuut ziek bent geweest, of op dit moment ziek bent;
- U ooit tuberculose of een aanverwante infectie heeft gehad;
- Zwanger bent;
- Andere medicatie gebruikt dan de pil;
- De afgelopen 4 weken NSAIDs (zoals ibuprofen of aspirine) heeft gebruikt.

## 6. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet waarin deelnemers het BCG vaccin ontvangen.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- Geen andere vaccinaties ontvangt tijdens de studieperiode.
- Zich houdt aan de maatregelen tegen het coronavirus op de onderzoekslocatie.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet naar uw afspraak kunt komen omdat u klachten heeft die lijken op die van het coronavirus (zoals hoesten/neusverkoudheid/koorts).
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

**Zwangerschap**

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat indien nodig met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker.

## 7. Mogelijke bijwerkingen en andere nadelige effecten

Bloedafnames kunnen pijn doen en/of een blauwe plek veroorzaken.

Het BCG vaccin kan bijwerkingen geven, deze zijn vaak mild en gaan vanzelf voorbij: roodheid en pijn op de plek van injectie, hoofdpijn, misselijkheid of koorts enkele dagen na de vaccinatie. Op de plek va n de BCG vaccinatie kan een bultje ontstaan waar na twee weken wat pus uit kan komen. Dit wondje geneest binnen enkele weken tot maanden en laat een klein litteken achter. Ernstige bijwerkingen als een allergische reactie, flauwvallen of convulsies zijn zeer zeldzaam. Meer informatie over het BCG vaccin staat in de bijsluiter, zie bijlage C.

Het BMR vaccin kan bijwerkingen geven, deze zijn vaak mild en gaan vanzelf voorbij: roodheid en/of (spier)pijn op de plek van injectie, koorts, gewrichtspijn. Ernstige bijwerkingen zoals een allergische reactie zijn zeer zeldzaam. Meer informatie over het BMR vaccin staat in de bijsluiter, zie bijlage C.

Normaal gesproken, bij patiënten, wordt alendroninezuur voorgeschreven om gedurende lange tijd te blijven gebruiken. In deze studie krijgt u maar 1 enkele dosis. De verwachting is dat u daardoor minder kans dan loopt op bijwerkingen dan bij gebruikelijke (herhaalde) inname van dit middel. Alendroninezuur kan bijwerkingen geven, deze zijn vaak mild en gaan vanzelf voorbij: pijn aan spieren, gewrichten, of botten (zelden ernstig); buikpijn, problemen met de stoelgang, last van brandend maagzuur, oedeem, hoofdpijn, haaruitval, jeuk. Ernstige bijwerkingen zoals allergische reacties, verhoogde kans op botbreuken, afsterven van het kaakbeen zijn zeer zeldzaam. Meer bijwerkingen van alendroninezuur staan in de bijsluiter, zie bijlage C.
**Indien U bijwerkingen ervaart tijdens deelname kunt u contact opnemen met de onderzoeker via bcg-plus.aig@radboudumc.nl**

## 8. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het BCG vaccin kan ervoor zorgen dat u algemeen beter beschermd bent tegen infectie, of ervoor zorgen dat infecties minder ernstig verlopen. Met uw deelname draagt u bij aan meer kennis over de brede bescherming die het BCG vaccin biedt tegen infecties. Op dit moment is dat zeer relevant, omdat BCG wordt onderzocht als bescherming tegen COVID-19. Als er voldoende bewijs is dat de brede bescherming die het BCG vaccin biedt, verbeterd kan worden, dan zullen we u hierover informeren. Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn mogelijke bijwerkingen van het BCG- en/of BMR vaccin of alendroninezuur. Het BCG vaccin kan er voor zorgen dat de standaard test voor tuberculose (tuberculine huidreactie test) niet meer goed werkt. Er is een alternatieve test voor tuberculose die dan nog wel werkt (quantiferon test).Verder is er mogelijk ongemak van de bloedafnames aan het begin en eind van het onderzoek. Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent en dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden. Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven

## 9. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.
Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u wil blijven meedoen.

## 10. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Beide bezoeken (beschreven onder punt 4) voorbij zijn;
- u zelf kiest om te stoppen;
- u zwanger wordt;
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen;
- Het Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

## 11. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig, waarbij 80 ml bloed zal worden afgenomen vóór de behandeling, en 80 ml op 28 dagen ná de behandeling. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

**Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt, nationale en de Inspectie Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

**Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**
Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van BCG vaccinatie. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 5 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

**Informatie over onverwachte bevindingen**
Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeker. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

**Intrekken toestemming**
U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**
Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling Radboudumc of de Autoriteit Persoonsgegevens. U kunt de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling van het Radboudumc bereiken via gegevensbescherming@radboudumc.nl.

**Registratie van het onderzoek**
Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder BCG-PLUS.

## 12. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## 13. Informeren huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker

Wij zullen uw huisarts of behandelend specialist niet standaard informeren over deelname aan deze studie, omdat deelname geen implicaties heeft voor uw gezondheid of behandeling.

## 14. Vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt een compensatie van in totaal €75,- euro voor volledige deelname aan dit onderzoek (€25,- euro voor het voltooien van de volledige eerste afspraak; €50,- voor het voltooien van de volledige tweede afspraak). De compensatie zal worden uitgekeerd binnen 90 dagen na het voltooien van de studie.

## 15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via bcg-plus.aig@radboudumc.nl. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het Radboudumc. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

## 16. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

## 17. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Bijsluiters
   C1: BMR vaccin
   C2: BCG vaccin
   C3: Alendroninezuur (aurubindo)
D. Toestemmingsformulier
E. Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (aparte bijlage)

## Bijlage A: contactgegevens voor het Radboudumc

**Hoofdonderzoeker:** Dr. J. ten Oever, Internist-Infectioloog
**Uitvoerende arts-onderzoeker:** Drs. A.P. Debisarun
**E-mail:** bcg-plus.aig@radboudumc.nl

**Heeft u praktische vragen over de studie of uw afspraak, mail dan naar:**
bcg-plus.aig@radboudumc.nl.

**Heeft u last van bijwerkingen**
Bcg-plus.aig@radboudumc.nl of raadpleeg uw arts.

**Voor onafhankelijk advies is de onafhankelijk arts:**
Dr. Quirijn de Mast, Internist-infectioloog,
(024) 361 88 19 (werkdagen tussen 9:00 en 17:00).

**Klachten:** de klachtenbemiddelaar van het Radboudumc is te bereiken via (024) 361 31 91 Of per post:

Radboudumc
Huispost 348
Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500VC Nijmegen

**Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**
Te bereiken via gegevensbescherming@radboudumc.nl.

**Voor meer informatie over uw rechten:** zie website van de Autoriteit Persoonsgegevens
https://autoriteitpersoonsgegevens.nl.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.
Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (https://wetten.overheid.nl).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.
De verzekeraar van het onderzoek is:

**Naam:** Centramed
**Adres:** Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
**Telefoonnummer:** 0703017070
**E-mail:** info@centramed.nl
**Contactpersoon:** I. Heikens

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.
De verzekering dekt de volgende schade niet:
− schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
− schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
− schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
− schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
− schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

**Bijlage C1 – Bijsluiter: BMR vaccin**

# M-M-RVAXPRO
# Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

Mazelen-bof-rubellavaccin (levend)

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

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is M-M-RVAXPRO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
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 zijn. 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 dit middel 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 in dit geneesmiddel, met inbegrip van neomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent of uw kind is zwanger (bovendien moet in de eerste maand na de vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie Zwangerschap en borstvoeding).
- U 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 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 corticosteroïdenbehandeling met lage doses voor astma of een substitutietherapie).
- U of uw kind heeft een verzwakt immuunsysteem door een ziekte (waaronder aids).
- U of uw kind heeft een familiegeschiedenis 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 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 of uw kind heeft een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), maar zonder de verschijnselen van een hiv-aandoening. U of uw kind moet nauwgezet worden gevolgd 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 (afgelopen 3 dagen) 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), 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 (bijvoorbeeld 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 die zwanger kunnen worden 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 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.

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 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 dit middel ?

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 aan 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gevaccineerden) | • Koorts (38,5 °C of hoger).<br>• Roodheid op de injectieplaats; pijn op de injectieplaats; zwelling op de injectieplaats. |
| Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gevaccineerden) | • Huiduitslag (waaronder huiduitslag die op mazelen lijkt).<br>• Blauwe plek op de injectieplaats. |

| | |
|---|---|
| Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gevaccineerden) | • Neusverstopping en keelpijn; infectie van de bovenste luchtwegen of virale infectie; loopneus.<br>• Huilen.<br>• Diarree, braken.<br>• Netelroos (galbulten).<br>• Huiduitslag op de injectieplaats. |
| Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)* | • 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).<br>• Opgezwollen lymfeklieren.<br>• Vaker dan normaal optredende blauwe plekken of bloedingen.<br>• Ernstige allergische reactie waarbij sprake kan zijn van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, plaatselijke zwelling en zwelling van de ledematen.<br>• Prikkelbaarheid.<br>• 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).<br>• Een aandoening bestaande uit spierzwakte, abnormaal gevoel, tintelingen in armen, benen en bovenlichaam (syndroom van Guillain-Barré).<br>• Hoofdpijn; flauwvallen; zenuwaandoeningen die kunnen leiden tot zwakte, tintelingen, of gevoelloosheid; aandoeningen van de oogzenuw.<br>• Afscheiding uit de ogen en jeuk aan de ogen met korstvorming op de oogleden (conjunctivitis).<br>• Ontsteking van het netvlies (in het oog) met veranderingen in het gezichtsvermogen.<br>• Doofheid.<br>• Hoest; longinfectie met of zonder koorts.<br>• Misselijkheid.<br>• Jeuk; ontsteking van het vetweefsel onder de huid; rode of paarse, platte, speldenknopachtige vlekjes onder de huid; verharding en verdikking van de huid; ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom).<br>• Gewrichtspijn en/of zwelling (meestal van voorbijgaande aard en zelden chronisch); spierpijn.<br>• Branderig gevoel en/of steken van korte duur op de injectieplaats; blaasjes en/of netelroos op de injectieplaats.<br>• Algemeen onwel, ziek voelen (malaise); zwelling; gevoelige plekken.<br>• 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).

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

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 of 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.

**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 $1x10^3$ $CCID_{50}$* Bofvirus[1] Jeryl Lynn™ [Level B] stam(levend, verzwakt) niet minder dan $12,5x10^3$ $CCID_{50}$* Rubellavirus[2] Wistar RA 27/3 stam (levend, verzwakt) niet minder dan $1x10^3$ $CCID_{50}$*

* 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 injecties.

**Bijlage C2 – Bijsluiter: BCG vaccin**

# BCG vaccin SSI, 0,75 mg per ml, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u zich laat vaccineren 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, apotheker of verpleegkundige.*
- *Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.*
- *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, apotheker of verpleegkundige.*

**Inhoud van deze bijsluiter:**

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

## WAT IS BCG VACCIN SSI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### Farmaceutische inhoud

BCG vaccin SSI behoort tot de geneesmiddelengroep van vaccins. De meeste geneesmiddelen bestrijden de gevolgen van een ziekte. Een vaccin daarentegen wordt toegediend aan gezonde personen en beschermt deze tegen infectieziektes en de daarbij optredende complicaties.

BCG vaccin SSI is bedoeld voor bescherming tegen de ziekte tuberculose. Deze ziekte wordt veroorzaakt door de tuberkelbacterie. Het BCG vaccin SSI bevat een verzwakte en daardoor onschadelijke stam van de tuberkelbacterie *Mycobacterium bovis*, die in runderen voorkomt. Als reactie op het contact met de verzwakte ziekteverwekkers gaan de cellen van het afweersysteem antistoffen produceren die de ziekteverwekkers onschadelijk maken. Bovendien onthoudt het afweersysteem de kenmerken van de ziekteverwekkers en hoe zij bestreden kunnen worden. Op die manier ontstaat na vaccinatie een langdurige bescherming tegen ernstige vormen van tuberculose.

### Toepassing van het geneesmiddel

BCG vaccin SSI wordt gebruikt om u te beschermen tegen ernstige vormen van tuberculose. De beschermende werking wordt 4 tot 6 weken na vaccinatie opgebouwd en houdt een aantal jaren aan.

BCG vaccin SSI bevat meerdere doses in één flesje.

## WANNEER MAG U NIET MET BCG VACCIN SSI WORDEN GEVACCINEERD OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### U mag niet met BCG vaccin SSI worden gevaccineerd:

Als u allergisch bent voor één van de stoffen in het vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u lijdt aan een acute ernstige ziekte met koorts of gegeneraliseerde huidinfectie. In deze gevallen moet de vaccinatie worden uitgesteld. Eczeem is geen contra-indicatie, maar de vaccinatieplaats moet laesievrij zijn. Als u behandeld wordt met bijnierschorshormonen (corticosteroïden) (met o.a. een ontstekingsremmende werking) of met middelen toegepast bij kanker (cytostatica). Als u bent blootgesteld aan een immunosuppressieve behandeling in de baarmoeder of via borstvoeding (bijv. behandeling met TNF-α-antagonisten) zolang een postnatale invloed op de immuunstatus van het kind mogelijk blijft (bijv. maternale behandeling met TNF-α-antagonist) en ten minste 6 maanden na de geboorte. Als u een plotselinge besmetting met ziektekiemen (bacteriën, virussen, enz.) (acute infectie) heeft. Als u een aangeboren of verworven afweerstoornis (congenitale of verworven immunodeficiëntie) heeft, bijvoorbeeld als u HIV-positief bent. Bij baby's van hiv-positieve moeders, waar de hiv-status van het kind is nog niet bekend is, wordt vaccinatie alleen geadviseerd als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's op basis van de geëvalueerde immuunstatus. Als u bent lijden aan kwaadaardige aandoeningen (bijv. lymfoom, leukemie, ziekte van Hodgkin of andere tumoren van het reticulo-endotheliale systeem). Als u positief reageert op een methode voor tuberculose onderzoek door krasjes in de huid (Mantoux test). U kunt een positieve reactie op deze test krijgen, als u op dit moment tuberculose heeft of in het verleden tuberculose heeft gehad.

**De dokter of verpleegkundige moet extra voorzichtig zijn wanneer hij/zij u met BCG vaccin SSI vaccineert:**
Als uw immuunstatus twijfelachtig is, moet de BCG-vaccinatie worden uitgesteld totdat het immuunsysteem is geëvalueerd. Als u geneesmiddelen tegen tuberculose inneemt. BCG vaccin SSI bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) in de vorm van dikaliumfosfaat en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in de vorm van natriumglutamaat per dosis, d.w.z. dat het in wezen kalium- en natriumvrij is. Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren ≤ 28 weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, dient de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld te worden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Andere vaccins die gelijktijdig met BCG vaccin SSI worden toegediend, mogen niet in dezelfde arm worden geïnjecteerd.
Intradermale BCG-vaccinatie mag gelijktijdig worden gegeven met geïnactiveerde of levende vaccins, waaronder gecombineerde mazelen-, bof- en rubellavaccins. De vaccins kunnen elkaars werking versterken of verzwakken.
Indien ze niet gelijktijdig worden toegediend, moet een interval van minimaal vier weken worden aangehouden tussen de toediening van twee levende vaccins.

In de arm die wordt gebruikt voor BCG-vaccinatie mogen gedurende 3 maanden geen verdere vaccinaties worden gegeven vanwege het risico op regionale lymfadenitis.

Neemt u naast BCG vaccin SSI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
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 zich met BCG vaccin SSI laat vaccineren.

Er bestaan onvoldoende gegevens over BCG-vaccinatie tijdens de zwangerschap om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Omdat BCG vaccin SSI levend verzwakte bacteriën bevat moet BCG- vaccinatie gedurende zwangerschap vermeden worden, tenzij strikt noodzakelijk.

Een verhoging van de kans op ongewenste bijwerkingen wordt niet verwacht bij vaccinatie van vrouwen die borstvoeding geven. Er worden ook geen nadelige effecten op het zogende kind verwacht. Daarom kan BCG vaccin SSI gegeven worden aan vrouwen die borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van vaccinatie met BCG vaccin SSI op het rijvermogen of het vermogen om machines te bedienen. Een invloed hierop is niet waarschijnlijk.

**BCG vaccin SSI bevat kalium en natrium**

BCG vaccin SSI bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) in de vorm van dikaliumfosfaat en minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in de vorm van natriumglutamaat per dosis, d.w.z. dat het in wezen kalium- en natriumvrij is.

## HOE WORDT U MET BCG VACCIN SSI GEVACCINEERD?

Inenting dient altijd te worden uitgevoerd door een bevoegd persoon. Eén dosis bestaat uit 0,1 ml kleurloze suspensie (niet-heldere oplossing) die langzaam in de huid van de bovenarm wordt gespoten. De dosis voor kinderen tot 1 jaar bedraagt 0,05 ml.

BCG vaccin SSI mag nooit in een ader worden gespoten.

Als u teveel BCG vaccin SSI toegediend krijgt of als de injectie te diep onder de huid gegeven wordt, is de kans op vorming van een etterend gezwel (abces) of een ontsteking van een lymfeklier (lymfadenitis) vergroot.

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin kan BCG vaccin SSI bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt

Op basis van spontane meldingen na gebruik van BCG vaccin SSI kunnen de volgende bijwerkingen gemeld worden. De kans bestaat dat met name minder ernstige bijwerkingen vaker voorkomen dan hier gemeld staat in verband met onderrapportage bij spontane meldingen.

Bijwerkingen worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven. Frequenties worden gedefinieerd als:

| | |
|---|---|
| Zeer vaak | 1/10 |
| Vaak | 1/100 tot 1/10 |
| Soms | 1/1.000 tot 1/100 |
| Zelden | 1/10.000 tot 1/1.000 |
| Zeer zelden | 1/10.000 |
| Onbekend | Kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens |

*Infecties en parasitaire aandoeningen*

Zelden
- Huiduitslag veroorzaakt door *Mycobacterium bovis* (gedissemineerde BCG-lupus). De huiduitslag ziet er uit als duidelijk begrensde, bruinrode, licht schilferende verheffingen op de huid. U dient uw arts te waarschuwen indien dit bij u het geval is.
- Besmetting met *Mycobacterium bovis* (BCG-botinfecties, gegeneraliseerde BCG-infecties). Mogelijke symptomen van BCG-infecties zijn algehele malaise, koorts, problemen met de ademhaling, gewichtsverlies, zwakte, bloedarmoede, of een pijnlijke zwelling. U dient uw arts te waarschuwen indien dit bij u het geval is.

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

Soms Etterende ontsteking van de lymfeklieren (suppuratieve lymfadenitis). Deze bijwerking kan speciaal bij overdosering van jonge kinderen optreden. Dit is een goed aardige aandoening die uit zichzelf geneest, echter vaak zeer langzaam.

Zeer zelden Vergroting van de lymfeklieren in de hals en in de oksels. Dit hoeft geen behandeling.

*Immuunsysteemaandoeningen*

| | |
|---|---|
| Zelden | Allergische reactie, inclusief shock (anafylactische shock). De mogelijke symptomen omvatten ademhalingsproblemen, blauw zien van de tong of lippen, huiduitslag, zwelling van het gezicht of keel en lage bloeddruk. Als deze symptomen optreden, is dat zeer snel na de injectie. Treedt één van deze symptomen op als u de spreekkamer al hebt verlaten, dan moet u onmiddellijk een arts waarschuwen. |

*Zenuwstelselaandoeningen*

| | | |
|---|---|---|
| Zeer zelden | - | Flauwte |
| | **5.** | Stuiptrekkingen. |

*Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:*

| | |
|---|---|
| Onbekend | Ademhalingsproblemen (apnoe) bij zeer vroeg geboren kinderen (geboren ≤ 28 weken zwangerschap) |

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

| | | |
|---|---|---|
| Soms | - | Koorts. |
| | **6.** | Hoofdpijn. |

| | | |
|---|---|---|
| Zelden | | Etterend gezwel (abces). Bij overdosering of een te diepe injectie is er een vergrote kans op deze bijwerking. |
| Zeer zelden | - | Roodheid op de plaats van toediening. |
| | 7. | Pijn op de plaats van toediening. |

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

Enige dagen na succesvolle BCG-vaccinatie zal op de plaats van injectie een verharding optreden. Deze zal geleidelijk verminderen en vervolgens overgaan in een wondje dat enige weken later kan ontsteken. Dit wondje geneest vanzelf en heeft geen behandeling nodig. U kunt hiervoor beter geen pleisters gebruiken.

## HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Bewaren in de koelkast (2 C - 8ºC).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Een eenmaal klaargemaakt vaccin moet tussen 15 - 25ºC en buiten invloed van licht bewaard worden. Het vaccin mag na bereiding niet langer dan 4 uur bewaard worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

**Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**

## Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn: (na mengen met de bijgepakte vloeistof) 0,75 mg *Mycobacterium bovis* Danish 1331 per ml. Dit komt overeen met 2.000.000 tot 8.000.000 levende bacteriën per ml. De andere bestanddelen zijn: (na mengen met de bijgepakte vloeistof) natriumglutamaat, magnesiumsulfaat, dikaliumfosfaat, citroenzuur (E330), l-asparagine, ferri-ammoniumcitraat, glycerol (E422) en water voor injectie als hulpstoffen.

**Hoe ziet BCG vaccin SSI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

BCG vaccin SSI is verkrijgbaar in een verpakking voor meerdere doses bestaande uit 1 flesje BCG vaccin SSI en 1 flesje vloeistof.
BCG vaccin SSI is een wit en kristallijn poeder dat met de bijgepakte vloeistof wordt gemengd tot een suspensie (niet-heldere oplossing) voor injectie in de huid (intradermaal). Per vaccinatie wordt 0,05 ml (in het geval van kinderen tot 1 jaar) of 0,1 ml van dit vaccin in de huid van de bovenarm ingespoten.

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

AJ Vaccines A/S
5, Artillerivej
DK-2300 Kopenhagen S
Denemarken
Tel.: 0045 7229 7000
Fax: 0045 7229 7999
e-mail: ajvaccines@ajvaccines.com
In het register ingeschreven onder RVG 17661.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.**

**Bijlage C3 – Bijsluiter: Alendroninezuur**

# Alendroninezuur Aurobindo 70 mg tabletten
# Alendroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

## 1. WAT IS ALENDRONINEZUUR AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Wat is Alendroninezuur Aurobindo?**

Alendroninezuur Aurobindo is een tablet die de werkzame stof alendroninezuur bevat (meestal alendronaat genoemd) en behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Deze groep is op niet-hormonale basis. Alendroninezuur Aurobindo voorkomt verlies van bot dat bij vrouwen optreedt na de menopauze en helpt het bot weer op te bouwen. Door Alendroninezuur Aurobindo wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

**Waar wordt dit middel voor gebruikt?**

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven om uw osteoporose te behandelen. Door dit middel wordt de kans dat u uw heup breekt of een botbreuk in de wervels krijgt, kleiner.

**Dit middel wordt eenmaal per week ingenomen.**

**Wat is osteoporose?**

Bij osteoporose worden de botten brozer en zwakker. Het komt vaak bij vrouwen na de menopauze voor. Bij de menopauze houden de eierstokken op met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon, oestrogeen, dat bij vrouwen bijdraagt tot de instandhouding van een gezond skelet. Botverlies is het gevolg en de botten worden zwakker. Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, hoe groter de kans op osteoporose.

Aanvankelijk geeft osteoporose over het algemeen geen verschijnselen, maar zonder behandeling kunnen fracturen (botbreuken) het gevolg zijn. Hoewel fracturen meestal pijn veroorzaken, kunnen fracturen in de botten van de wervelkolom onopgemerkt blijven tot zij lengteverlies veroorzaken. Fracturen kunnen optreden tijdens normale, alledaagse bezigheden zoals tillen of bij gering letsel waarbij normaal bot niet zou breken. Fracturen komen meestal voor in de heup, wervelkolom of pols

en kunnen niet alleen leiden tot pijn maar ook tot aanzienlijke problemen, zoals voorovergebogen houding (Dowager's Hump) en verminderde beweeglijkheid.

**Hoe kan osteoporose worden behandeld?**

Naast behandeling met dit middel kan uw arts u aanbevelen een of meer van de volgende veranderingen in uw leefwijze aan te brengen:

- *Stoppen met roken.* Roken blijkt de snelheid van het botverlies en daarmee de kans op botbreuken te verhogen.

- *Lichaamsbeweging.* Net als spieren hebben botten lichaamsbeweging nodig om gezond en sterk te blijven. Overleg voor u aan lichaamsbeweging gaat doen met uw arts.

- *Zorg voor een evenwichtige voeding.* Uw arts kan u adviseren over aanpassing van de voeding of het gebruik van voedingssupplementen (in het bijzonder calcium en vitamine D).

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- bij bepaalde aandoeningen van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) zoals vernauwing of moeilijk slikken
- als u niet minstens 30 minuten rechtop kunt zitten of staan
- als uw arts u heeft verteld dat de hoeveelheid kalk (calcium) in uw bloed te laag is.

Als u denkt dat een van deze punten op u van toepassing is, neem de tabletten dan niet in. Overleg eerst met uw arts en volg het gegeven advies op.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
Het is belangrijk om voor gebruik van dit middel uw arts te zeggen:

- dat u problemen met uw nieren heeft
- dat u problemen heeft met slikken of een aandoening heeft aan de slokdarm
- dat u te weinig kalk (calcium) in uw bloed heeft
- dat uw arts u gezegd heeft dat u een Barrett-slokdarm heeft (een aandoening die gepaard gaat met veranderingen in de cellen aan de binnenkant van het onderste deel van de slokdarm)
- dat u een aandoening van het tandvlees heeft, een geplande tandheelkundige extractie of dat u niet regelmatig tandheelkundige zorg krijgt
- dat u kanker heeft
- dat u chemotherapie of bestraling krijgt
- dat u angiogenese remmers gebruikt (zoals bevacizumab of thalidomide)
- dat u corticosteroïden gebruikt (zoals prednison of dexamethason)
- dat u rookt of gerookt heeft (omdat dit de kans op gebitsproblemen kan vergroten).

U kunt het advies krijgen om vóór behandeling met dit middel uw gebit te laten controleren.

Tijdens behandeling met dit middel is het belangrijk om te zorgen voor een goede mondhygiëne. Laat tijdens de hele periode dat u behandeld wordt uw gebit regelmatig controleren en neem contact op met

uw arts of tandarts zodra u last krijgt van uw mond of gebit, bijvoorbeeld loszittende tanden of kiezen, pijn of zwelling.

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming aan de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) optreden, vaak met de verschijnselen pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken, vooral als patiënten geen vol glas water drinken en/of als ze minder dan 30 minuten na inname van dit middel gaan liggen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als patiënten na het optreden van deze verschijnselen dit middel blijven gebruiken.

**Kinderen en jongvolwassenen**

Dit middel moet niet aan kinderen en jongvolwassenen onder de 18 jaar gegeven te worden.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Alendroninezuur Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarschijnlijk verstoren calciumsupplementen, maagzuurbindende middelen en bepaalde via de mond ingenomen geneesmiddelen de absorptie van dit middel als ze tegelijkertijd worden gebruikt. Daarom is het belangrijk dat u de aanwijzingen in rubriek 3 (“Hoe gebruikt u dit middel?”) opvolgt.

Bepaalde geneesmiddelen tegen reuma of langdurige pijn, de zogenoemde NSAID's (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur of ibuprofen) kunnen spijsverteringsproblemen veroorzaken. Daarom is voorzichtigheid geboden wanneer deze geneesmiddelen tegelijk met dit middel gebruikt worden.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Als dit middel samen met voedsel en drinken (ook mineraalwater) wordt ingenomen, werkt het waarschijnlijk minder goed. Daarom is het belangrijk dat u de instructies in rubriek 3 (“Hoe gebruikt u dit middel?”), opvolgt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel is alleen bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt te zijn of als u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn met dit middel bijwerkingen gemeld (waaronder wazig zien, duizeligheid en ernstige bot-, spier- of gewrichtspijn) die van invloed zouden kunnen zijn op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen. De reactie op dit middel verschilt van persoon tot persoon (zie rubriek 4 “Mogelijke Bijwerkingen”).

**Alendroninezuur Aurobindo bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Eén tablet Alendroninezuur Aurobindo wordt eenmaal per week ingenomen.**

Volg deze instructies nauwgezet op om optimaal profijt te hebben van dit middel.

- Kies de dag van de week die u het beste uitkomt. Neem elke week op de gekozen dag één tablet Alendroninezuur Aurobindo in.

  *Het is heel belangrijk dat u de punten 2, 3, 4 en 5 opvolgt, zodat de tablet Alendroninezuur Aurobindo snel in uw maag komt en de kans op irritatie van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) verminderd wordt.*

- Neem, als u op de gekozen dag uit bed komt, voordat u eet, drinkt of andere geneesmiddelen inneemt, een tablet van dit middel in zijn geheel in met een vol glas leidingwater (geen mineraalwater en niet minder dan 200 ml).
  - niet innemen met mineraalwater (met of zonder koolzuur)
  - niet innemen met koffie of thee
  - niet innemen met vruchtensap of melk.

  Niet op de tablet kauwen, zuigen of deze fijnmaken.

- Na het innemen van de tablet niet gaan liggen, blijf minstens 30 minuten volledig rechtop (zitten, staan of lopen). Als u na dit half uur weer gaat liggen, zorg er dan voor dat u eerst wat gegeten heeft.

- Neem dit middel niet in vóór het slapen gaan of ‘s ochtends vóór het opstaan.

- Als slikken moeilijk of pijnlijk wordt, als u pijn op de borst krijgt, als u last krijgt van zuurbranden of als dit erger wordt, staak dan het gebruik van dit middel en neem contact met uw arts op.

- Wacht na het innemen van de tablet minstens 30 minuten voordat u het eerste eten, drinken of een ander geneesmiddel van die dag gebruikt, inclusief zuurbindende middelen, calciumsupplementen en vitamines. Dit middel is alleen effectief als u het op een lege maag inneemt.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Wek geen braken op en ga niet liggen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis vergeet, neem dan gewoon de volgende ochtend een tablet in. *Neem geen twee tabletten op dezelfde dag in.* Hervat op de gekozen dag het oorspronkelijke schema van één tablet per week.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Het is belangrijk dat u dit middel blijft gebruiken zolang uw arts dat voorschrijft. Dit middel helpt alleen bij osteoporose als u de tabletten blijft innemen. Aangezien het niet bekend is hoe
lang u Alendroninezuur Aurobindo moet innemen. Daarom moet u van tijd tot tijd met uw arts overleggen of u dit middel moet blijven innemen om vast te stellen of dit geneesmiddel nog steeds geschikt voor u is.

In het doosje vindt u een instructiekaart voor Alendroninezuur Aurobindo. Hierin staat belangrijke informatie over hoe u Alendroninezuur Aurobindo op de juiste manier inneemt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen heeft. Deze kunnen ernstig zijn, hiervoor kunt u direct medische hulp nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zuurbranden, moeilijk slikken, pijn bij slikken, zweertjes in de slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) die pijn op de borst, zuurbranden of moeilijk of pijnlijk slikken kunnen veroorzaken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties zoals netelroos, zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, die het ademen of het slikken kunnen bemoeilijken, ernstige huidreacties
- pijn in de mond en/of kaak, zwelling of zweertjes in de mond, gevoelloosheid of zwaar gevoel in de kaak of loszittende tand of kies. Dit kan wijzen op beschadiging van het kaakbot (osteonecrose), wat over het algemeen gepaard gaat met infectie en tragere genezing, vaak na het trekken van een tand of kies. Als dit bij u optreedt, neem dan contact op met uw arts en tandarts
- in zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan namelijk een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen
- bot-, spier- en/of gewrichtspijn die ernstig kan zijn.

**Overige bijwerkingen**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bot-, spier- of gewrichtspijn die soms ernstig kan zijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- gewrichtszwelling
- buikpijn, onprettig gevoel in de maag of boeren na eten, verstopping, vol of opgeblazen gevoel in de maag, diarree, winderigheid
- haarverlies, jeuk
- hoofdpijn, duizeligheid
- vermoeidheid, zwelling van de handen of benen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- misselijkheid, braken
- irritatie of ontsteking van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt) of maag
- zwarte of teerachtige ontlasting
- wazig zien, pijn of roodheid in het oog
- uitslag, roodheid van de huid
- voorbijgaande griepachtige verschijnselen, zoals pijn in de spieren, algemeen onwel gevoel en soms met koorts, meestal aan het begin van de behandeling
- veranderde smaak.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- verschijnselen van een lage concentratie calcium in het bloed, zoals spierkramp of spasmen en/of tintelend gevoel in de vingers of rond de mond
- zweertjes in de mond als er op de tabletten gekauwd of gezogen is
- maagzweren (soms ernstig of met bloeding)
- vernauwing van de slokdarm (de buis die uw mond met de maag verbindt)
- uitslag, verergerd door zonlicht
- zweertjes in de mond wanneer op de tabletten gekauwd of gezogen is.

Zeer zelden (komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers)
- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. 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 stof in dit middel is alendroninezuur. Elke tablet bevat 70 mg alendroninezuur (overeenkomend met 91,363 mg natriumalendronaat trihydraat)
- de andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon (Kollidon 30), magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Alendroninezuur Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Witte tot gebroken-witte, ovaal, dubbelbolle, niet-omhulde tabletten waarin aan de ene kant een 'F' en aan de andere kant '21' is gegraveerd. De tabletten zijn 12,8 mm x 7,0 mm in diameter.

De tabletten worden geleverd in een blisterverpakking bestaande uit PVC/PE/PVdC -

Aluminium. Verpakkingsgrootten: 2, 4, 8, 12, 20, 30, 40, 50 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2020.**

## Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon BCG-PLUS onderzoek

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.

- Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van infectieziekten.

  □ **Ja** □ **Nee**

- Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal 5 jaar na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

  □ **Ja** □ **Nee**

- Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

  □ **Ja** □ **Nee**

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

**Naam proefpersoon:……..** Datum : / / _

**Handtekening:……**

---

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

**Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……..**

**Handtekening:……..** Datum: / / _