

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

HBVAXPRO 5 microgram, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Hepatitis B-vaccin (rDNA)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind 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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

In deze bijsluiter:

1. Wat is HBVAXPRO 5 microgram en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u of uw kind HBVAXPRO 5 microgram ontvangt
3. Hoe wordt HBVAXPRO 5 microgram toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HBVAXPRO 5 microgram
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HBVAXPRO 5 microgram EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in personen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 15 jaar, beschouwd als risico-lopend op blootstelling aan hepatitis B-virus.

Het kan verwacht worden dat hepatitis D ook voorkomen zal worden door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D niet voorkomt in afwezigheid van hepatitis B-infectie.

Het vaccin zal geen infectie veroorzaken door andere agentia zoals hepatitis A, hepatitis C en hepatitis E en andere pathogenen waarvan bekend is dat ze de lever infecteren.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OF UW KIND HBVAXPRO 5 microgram ONTVANGT

Gebruik HBVAXPRO 5 microgram niet:

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor Hepatitis B-oppervlakteantigeen of voor één van de bestanddelen van HBVAXPRO (zie rubriek 6.).
- als uw kind een ernstige met koorts gepaard gaande ziekte heeft

Wees extra voorzichtig met HBVAXPRO 5 microgram:

De flacon van dit geneesmiddel bevat latexrubber. Latexrubber kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Gebruik van andere vaccins:

HBVAXPRO kan gelijktijdig toegediend worden met hepatitis B-immunoglobuline, op een afzonderlijke injectieplaats.

HBVAXPRO kan gebruikt worden om een primaire vaccinatierreeks te voltooien of als herhalingsdosis in personen die eerder een ander hepatitis B-vaccin kregen.

HBVAXPRO mag gelijktijdig toegediend worden met sommige andere vaccins, gebruik makend van afzonderlijke plaatsen en spuiten.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Voorzichtigheid moet worden betracht wanneer dit vaccin wordt voorgeschreven aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

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

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen:

HBVAXPRO heeft naar verwachting geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over sommige ingrediënten van HBVAXPRO 5 microgram:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE WORDT HBVAXPRO 5 microgram TOEGEDIEND

Dosering:

De aanbevolen dosis voor elke injectie (0,5 ml) is 5 microgram voor personen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 15 jaar.

Een vaccinatieverloop dient ten minste drie injecties te omvatten.

Twee immunisatieschema's kunnen aanbevolen worden:

- twee injecties met een interval van één maand gevolgd door een derde injectie 6 maanden na de eerste toediening (0, 1, 6 maanden)
- als een snelle immuniteit vereist is: drie injecties met een interval van één maand en een vierde dosis 1 jaar later (0, 1, 2, 12 maanden).

In het geval van recente blootstelling aan het hepatitis B-virus, kan een eerste dosis van HBVAXPRO gegeven worden samen met een aangewezen dosis immunoglobuline.

Sommige lokale vaccinatieschema's bevatten thans aanbevelingen voor een booster dosis. Uw arts of apotheker zal u inlichten of een booster dosis gegeven dient te worden.

Wijze van gebruik:

De arts zal het vaccin toedienen als een injectie in een spier. De bovenste zijkant van de dij is de te verkiezen plaats voor injectie bij pasgeborenen en zuigelingen. De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij kinderen en adolescenten.

Dit vaccin mag nooit in een bloedvat toegediend worden.

Uitzonderlijk mag dit vaccin subcutaan toegediend worden aan patiënten met trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes) of aan personen met een risico op bloeding.

Wat moet u doen als u een dosis HBVAXPRO 5 microgram vergeet:

Overleg met uw arts indien u een geplande injectie mist. Uw arts zal beslissen wanneer de gemiste dosis gegeven wordt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan HBVAXPRO bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Net als bij andere hepatitis B-vaccins werd in veel gevallen geen oorzakelijk verband tussen bijwerkingen en het vaccin vastgesteld.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn reacties op de injectieplaats: gevoeligheid, roodheid en verharding.

Andere bijwerkingen, die zeer zelden voorkomen:

- tekort aan bloedplaatjes, lymfeklierziekte
- allergische reacties
- zenuwstelselaandoeningen zoals slapende ledematen, aangezichtsverlamming, zenuwontstekingen, waaronder syndroom van Guillain-Barré, ontsteking van de oogzenuw die tot een verminderd gezichtsvermogen leidt, ontsteking van de hersenen, verergering van multipele sclerose, multipele sclerose, convulsies, hoofdpijn, duizeligheid en flauwvallen
- lage bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten
- astma-achtige symptomen
- braken, misselijkheid, diarree, buikpijn
- huidreacties zoals eczeem, uitslag, jeuk, netelroos en huidblaasjes, haaruitval
- gewrichtspijn, artritis, spierpijn, pijn in ledematen
- vermoeidheid, koorts, vage klachten, griepachtige symptomen
- verhoging van leverenzymen.
- ontsteking van het oog die pijn en roodheid veroorzaakt

Bij zuigelingen die zeer prematuur zijn geboren (bij of voor 28 weken gestatie) kan het voorkomen dat zich 2-3 dagen na vaccinatie langere pauzes dan normaal voordoen tussen ademhalingen.

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

5. HOE BEWAART U HBVAXPRO 5 microgram

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik HBVAXPRO niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket.

Bewaren in een koelkast tussen 2 °C en 8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat HBVAXPRO 5 microgram

Het werkzaam bestanddeel is:

Hepatitis B-virus oppervlakteantigeen, recombinant (HBsAg) *..... 5 microgram
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,25 milligram Al⁺)

* geproduceerd in de gist *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) met behulp van recombinant-DNA-technologie

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natriumboraat en water voor injectie.

Hoe ziet HBVAXPRO 5 microgram er uit en de inhoud van de verpakking

HBVAXPRO 5 microgram is een suspensie voor injectie in een spuit.
Dozen van 1, 10, 20 en 50 voorgevulde spuiten zonder naald of met 2 losse naalden..
Dozen van 1 en 10 voorgevulde spuiten met 1 losse naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder
Sanofi Pasteur MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Frankrijk.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
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	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Magyarország MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
Česká republika Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Tel.: +420.233.010.111	Malta Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700
Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 14
Ελλάδα BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος	Sverige

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)	Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224	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 03/2011.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies

Het vaccin dient voorafgaand aan toediening visueel geïnspecteerd te worden op de aanwezigheid van deeltjes en/of abnormaal uiterlijk.

De spuit dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen.

De naald op de spuit bevestigen door met de klok mee te draaien totdat de naald goed vastzit.