

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **HBVAXPRO 10 microgram, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit** Hepatitis B-vaccin (rDNA)

#### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u 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 10 microgram en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u HBVAXPRO 10 microgram ontvangt
3. Hoe wordt HBVAXPRO 10 microgram toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HBVAXPRO 10 microgram
6. Aanvullende informatie

### **1. WAT IS HBVAXPRO 10 microgram EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in personen van 16 jaar of ouder 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 HBVAXPRO 10 microgram ONTVANGT**

#### **Gebruik HBVAXPRO 10 microgram niet:**

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

#### **Wees extra voorzichtig met HBVAXPRO 10 microgram:**

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

#### **Gebruik van andere vaccins:**

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

Dit vaccin kan gebruikt worden om een primaire vaccinatierreeks te voltooien of als boosterdosering in individuen die eerder een ander hepatitis B-vaccin kregen.

Het vaccin kan gelijktijdig toegediend worden met andere vaccins, gebruik makend van afzonderlijke plaatsen en spuiten.

**Vertel uw arts of apotheker wanneer u 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 10 microgram:**

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

### **3. HOE WORDT HBVAXPRO 10 microgram TOEGEDIEND**

**Dosering:**

De aanbevolen dosis voor elke injectie (1 ml) is 10 microgram voor personen van 16 jaar of ouder.

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.

Voor personen jonger dan 16 jaar wordt HBVAXPRO 10 microgram niet aanbevolen. De juiste sterkte voor toediening aan personen vanaf de geboorte tot en met 15 jaar is HBVAXPRO 5 microgram.

**Wijze van gebruik:**

De arts zal het vaccin toedienen als een injectie in een spier.

De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij volwassenen en adolescenten.

Dit vaccin mag nooit in een bloedvat toegediend worden.

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

Wat moet u doen als u een dosis HBVAXPRO 10 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 multipole sclerose, multipole 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

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 10 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 10 microgram

Het werkzaam bestanddeel is:

Hepatitis B-virus oppervlakteantigeen, recombinant (HBsAg) \*..... 10 microgram

Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)

\* 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 10 microgram er uit en de inhoud van de verpakking

HBVAXPRO is een suspensie voor injectie in een spuit.

Dozen van 1, 10 en 20 voorgevulde spuiten met 2 losse naalden.

Dozen van 1 en 10 voorgevulde spuiten zonder naald, of 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.

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

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)	Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291
<b>Lietuva</b> 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