

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml, suspensie voor injectie 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/0,5 ml en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml gebruikt
3. Hoe wordt HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in kinderen en adolescenten (vanaf de geboorte tot de leeftijd van 15 jaar) beschouwd als risico-lopend aan 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 veroorzaakt door andere agens zoals hepatitis A, hepatitis C en hepatitis E en andere pathogenen bekend om de lever te infecteren.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml GEBRUIKT

Gebruik HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml 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

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 herhalingsdosis in individuen die eerder een ander hepatitis B-vaccin kregen.

Het vaccin 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.

3. HOE WORDT HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml GEBRUIKT

Dosering:

De aanbevolen dosis voor elke injectie (0,5 ml) is 5 microgram voor kinderen en adolescenten (geboorte tot 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)
- drie injecties met een interval van één maand en een vierde dosis 1 jaar later, als een snelle immuniteit vereist is (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:

Het vaccin dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen. Eens de flacon doorprikt is, dient het uitgenomen vaccin onmiddellijk gebruikt te worden, en moet de flacon weggegooid worden.

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 neonaten 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/0,5 ml vergeet:

Indien u een geplande injectie mist, zal uw arts 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.

Zoals met andere hepatitis B-vaccins werd, in vele gevallen, het oorzakelijk verband tussen bijwerkingen en het vaccin niet vastgesteld.

HBVAXPRO wordt algemeen goed verdragen.

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

Andere bijwerkingen, die zeer zelden voorkomen: tekort aan bloedplaatjes, lymfeklierziekte, allergische reacties, zenuwstelselaandoeningen zoals slapende ledematen, faciale paralyse, zenuwontstekingen, waaronder syndroom van Guillain-Barré, ontsteking van de oogzenuw die tot een

verminderd gezichtsvermogen leidt, ontsteking van de hersenen, exacerbatie van multipale sclerose, multipale sclerose, convulsies, hoofdpijn, duizeligheid en flauwvallen, lage bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten, astma-achtige symptomen, braken, misselijkheid, diarree, buikpijn, huidreacties zoals eczeem, uitslag, haaruitval, jeuk, netelroos en huidblaasjes, gewrichtspijn, artritis, spierpijn, pijn in ledematen, vermoeidheid, koorts, vage klachten, griepachtige symptomen en verhoging van leverenzymen.

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/0,5 ml

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 bij 2 °C – 8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml

Het werkzaam bestanddeel is, voor één dosis van 0,5 ml:
Hepatitis B-virus oppervlakteantigeen, recombinant (HBsAg) * 5,00 microgram
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,25 milligram Al⁺)

*geproduceerd van recombinante stam van de gist *Saccharomyces cerevisiae* (strain 2150-2-3)

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

Hoe ziet HBVAXPRO 5 microgram/0,5 ml er uit en de inhoud van de verpakking

Elke dosis bevat 0,5 ml suspensie voor injectie in een flacon.
Verpakkingsgrootte van 1 of 10 flacons zonder spuit/naald
Verpakkingsgrootte van 1 flacon met spuit en 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
България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел. + 359 2 8193740
Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc. Tel.: +420.233.010.111
Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45.45.26.77.00
Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600
Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
Κύπρος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.7364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
Malta: MSD Interpharma, Tel: + 33.1.30.82.10.00
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.86.67.02.22.02
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in