

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

HBVAXPRO 10 microgram/ml, 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/ml en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u HBVAXPRO 10 microgram/ml gebruikt
3. Hoe wordt HBVAXPRO 10 microgram/ml gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HBVAXPRO 10 microgram/ml
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS HBVAXPRO 10 microgram/ml EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in volwassenen en adolescenten (leeftijd van 16 jaar en ouder) 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 veroorzaken door andere agens zoals hepatitis A, hepatitis C en hepatitis E en andere pathogenen bekend om de lever te infecteren.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U HBVAXPRO 10 microgram/ml GEBRUIKT

Gebruik HBVAXPRO 10 microgram/ml 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/ml:

Zwangerschap en borstvoeding:

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding is geen contra-indicatie.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Sommige van de zeldzame effecten kunnen de vaardigheid om te rijden of machines te bedienen beïnvloeden.

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.

3. HOE WORDT HBVAXPRO 10 microgram/ml GEBRUIKT

Dosering:

De aanbevolen dosis voor elke injectie (1 ml) is 10 microgram voor volwassenen en adolescenten (leeftijd van 16 jaar en 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)
- 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. De naald op de spuit bevestigen door met de klok mee te draaien totdat de naald goed vastzit. 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 trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes) of aan personen met een risico op bloeding.

Wat moet u doen als u een dosis HBVAXPRO 10 microgram/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 10 microgram/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 10 microgram/ml

Het werkzaam bestanddeel is, voor één dosis van 1 ml:
Hepatitis B-virus oppervlakteantigeen, recombinant (HBsAg) *..... 10,00 microgram
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,50 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 10 microgram/ml er uit en de inhoud van de verpakking

Elke dosis bevat 1 ml 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.

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