

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Engerix-B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie** Hepatitis-B-(rDNA)vaccin (geadsorbeerd) (HBV)

#### **Lees goed de hele bijsluiters voordat u/uw kind dit vaccin gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiters. 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiters**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u/uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Engerix-B is een vaccin dat wordt gebruikt om een infectie met hepatitis B te voorkomen. Het kan ook helpen om een hepatitis-D-infectie te voorkomen.

Het vaccin kan zowel aan volwassenen als aan kinderen worden gegeven. In deze bijsluiters kan met “u” ook uw kind worden bedoeld.

Hepatitis B is een infectieziekte van de lever die wordt veroorzaakt door een virus. Sommige personen hebben het hepatitis-B-virus in hun lichaam maar kunnen het niet kwijtraken. Zij kunnen andere personen infecteren en staan bekend als dragers. De ziekte wordt veroorzaakt door een virus dat het lichaam binnendringt na contact met lichaamsvloeistoffen, met name bloed, van een besmet persoon. Als een moeder draagster is van het virus kan ze het virus doorgeven aan haar baby tijdens de geboorte. Het is ook mogelijk om besmet te raken door bijvoorbeeld onbeschermd seks, het delen van naalden met een drager of tijdens het gebruik van medische instrumenten die niet goed gesteriliseerd zijn.

De belangrijkste symptomen van de ziekte zijn hoofdpijn, koorts, misselijkheid en geelzucht (het geel zien van de huid en ogen) maar ongeveer 3 op de 10 patiënten hebben helemaal geen symptomen. Van de personen die worden geïnfecteerd met hepatitis B zullen 1 op de 10 volwassenen en tot 9 op de 10 baby's dragers worden van het virus en een grote kans hebben op het ontwikkelen van ernstige leverschade en in sommige gevallen leverkanker.

#### **Hoe werkt Engerix-B**

Engerix-B bevat een kleine hoeveelheid van de 'buitenlaag' van het hepatitis-B-virus. Deze buitenlaag is niet besmettelijk en kan u niet ziek maken.

- Het vaccin zal het afweersysteem van het lichaam activeren om zichzelf in de toekomst tegen deze virussen te beschermen.
- Engerix-B zal niet meer beschermend werken als u al besmet bent met het hepatitis-

- B-virus
- Engerix-B beschermt alleen tegen het hepatitis-B-virus

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

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6
- u heeft koorts

Engerix-B mag niet worden gegeven als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u er niet zeker van bent of een van bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker als u allergiën heeft of als u eerder problemen heeft gehad na een vaccinatie.

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

Praat met uw arts voordat u het vaccin krijgt indien u:

- gedialyseerd wordt voor een nierprobleem of een ziekte heeft die uw immuunsysteem aantast  
Personen die worden gedialyseerd, langdurige problemen hebben met hun lever, drager zijn van hepatitis C of HIV-positief zijn kunnen nog steeds Engerix-B krijgen van hun arts. Dit omdat hepatitis-B-infecties zeer ernstig kunnen verlopen bij deze patiënten. Meer informatie over nierproblemen en dialyse is te vinden in rubriek 3.

Indien u het niet zeker weet, overlegt u dan met een arts of apotheker voordat u Engerix-B krijgt.

Zoals bij andere vaccinaties is het mogelijk dat Engerix-B niet volledig beschermt tegen hepatitis B. Een aantal factoren zoals een hogere leeftijd, geslacht, overgewicht, roken en sommige langetermijnproblemen kunnen de immuunrespons op het vaccin verminderen. Als dit op u van toepassing is kan het zijn dat uw arts een bloedtest doet of een extra dosering van Engerix-B geeft om zeker te weten dat u goed beschermd bent.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Engerix-B nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt.

Engerix-B kan samen met de meeste andere standaardvaccins worden gegeven. Uw arts zal de vaccins apart en op andere plaatsen van het lichaam injecteren.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- vrouwen die zwanger zijn, kunnen in sommige gevallen gevaccineerd worden
- vertel uw arts als u mogelijk zwanger bent of zwanger wilt worden
- praat met uw arts als u borstvoeding geeft

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Engerix-B kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Ga niet autorijden en gebruik geen machines wanneer u zich niet lekker voelt.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus nagenoeg "zoutloos".

### **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.

#### **Hoe wordt het vaccin gegeven**

Een arts zal de aanbevolen dosis van Engerix-B toedienen.

Engerix-B wordt:

- toegediend als een injectie in de spier van de bovenarm bij volwassenen en kinderen
- toegediend als een injectie in de spier van het dijbeen bij baby's en kleine kinderen
- toegediend als een injectie onder de huid indien u snel blauwe plekken krijgt of een bloedingsprobleem heeft

#### **Hoeveel wordt gegeven**

U krijgt een serie Engerix-B injecties. Wanneer u de serie helemaal heeft afgerond bent u voor een lange periode beschermd tegen hepatitis B.

- Volwassenen en kinderen boven 16 jaar krijgen het 20 microgram/1 ml vaccin (Engerix-B).
- Pasgeborenen en kinderen tot en met 15 jaar krijgen normaal gesproken het 10 microgram/0,5 ml vaccin (Engerix-B junior).

Er zijn verschillende manieren waarop Engerix-B kan worden gegeven. Uw arts zal het meest geschikte schema voor u bepalen:

#### **Schema 1: voor volwassenen en kinderen**

Eerste injectie : dag 1

Tweede injectie : 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie : 6 maanden na de eerste injectie

#### **Schema 2: voor volwassenen en kinderen**

Eerste injectie : dag 1

Tweede injectie : 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie : 2 maanden na de eerste injectie

Vierde injectie : 12 maanden na de eerste injectie

- Bij kinderen kan schema 2 op hetzelfde moment worden gegeven als andere standaardkindervaccins.
- Dit schema kan ook worden gevolgd indien u wordt gevaccineerd vanwege recente blootstelling aan hepatitis B omdat u dan sneller beschermd bent.

#### **Schema 3: alleen voor volwassenen (van 18 jaar en ouder)**

Dit schema wordt alleen gebruikt in uitzonderlijke omstandigheden, bijvoorbeeld als u binnen een maand na vaccinatie naar een hoogrisicogebied reist.

Eerste injectie : dag 1  
Tweede injectie : 1 week na de eerste injectie  
Derde injectie : 3 weken na de eerste injectie  
Vierde injectie : 12 maanden na de eerste injectie

#### **Schema 4: alleen voor kinderen van 11 tot en met 15 jaar**

Dit schema wordt alleen gebruikt indien het onzeker is of uw kind de derde injectie zal krijgen. Tijdens dit schema wordt het 20 microgram/1 ml vaccin gebruikt. Dit zorgt voor een betere bescherming dan twee doseringen van het 10 microgram/0,5 ml vaccin.

Eerste injectie : dag 1  
Tweede injectie : 6 maanden na de eerste injectie

- Tijdens dit schema wordt bescherming soms pas na de tweede injectie bereikt. Dit tweedoses schema wordt alleen gebruikt indien er een relatief laag risico op een hepatitis-B-infectie is gedurende het vaccinatieschema en wanneer afronding van het schema verzekerd kan worden.

Het is heel belangrijk dat u de vaccinaties op de aanbevolen tijdstippen krijgt. Indien u een vraag heeft over de hoeveelheid vaccin die u krijgt, vraag dit dan aan u arts.

#### **Vaccinatie en geboorte**

Wanneer u hepatitis B heeft en onlangs bevallen bent, kan schema 1 of 2 worden gebruikt om uw baby te vaccineren.

- Uw arts zal bepalen of uw baby hepatitis-B-immunoglobulinen (menselijke antilichamen) krijgt tijdens de eerste injectie. Deze zullen uw baby beschermen tegen hepatitis B. Het wordt op een andere plaats toegediend.

#### **Nierproblemen en dialyse**

- Kinderen van 15 jaar en jonger  
Als uw kind een nierprobleem heeft of dialyse ondergaat, kan uw arts besluiten om een bloedtest te doen of een extra injectie te geven om zeker te weten dat uw kind beschermd is.
- Personen van 16 jaar en ouder  
Als u een nierprobleem heeft of dialyse ondergaat, kan uw arts besluiten om 4 dubbele doses (2 x 20 microgram/1 ml) op dag 1, maand 1, 2 en 6 te geven. Uw arts kan ook een bloedtest doen om zeker te weten dat u beschermd bent tegen hepatitis B.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Engerix-B bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Allergische reacties** (deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties)

Wanneer u een allergische reactie krijgt moet u **onmiddellijk** uw arts waarschuwen. De volgende symptomen kunnen optreden:

- zwelling van het gezicht
- lage bloeddruk
- moeilijkheden met ademen
- blauwe kleur van de huid
- bewustzijnsverlies

Deze symptomen ontstaan meestal snel na de toediening van het vaccin. Ga regelrecht naar een arts als deze symptomen optreden nadat u de ruimte heeft verlaten, waar u de injectie heeft gekregen.

**Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**zeer vaak** (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 vaccinaties):

- pijn of roodheid op de plek waar de injectie is toegediend
- moeheid
- geïrriteerdheid

**vaak** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 vaccinaties):

- hoofdpijn
- zich suf voelen
- misselijkheid, braken
- diarree of buikpijn
- verlies van eetlust
- koorts
- een algemeen gevoel van onbehagen (malaise)
- zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend
- een reactie (bijvoorbeeld een harde bult) op de plaats waar de injectie is toegediend

**soms** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 vaccinaties):

- duizeligheid
- spierpijn
- griepachtige symptomen

**zelden** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 vaccinaties):

- gezwollen klieren
- huiduitslag, rash en jeuk
- gewrichtspijn
- kriebelingen of tintelingen die op kunnen treden zonder dat hiervoor aanleiding is

**zeer zelden** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties):

- het snel krijgen van blauwe plekken en het bloeden niet kunnen stelpen als u zich snijdt
- lage bloeddruk
- ontsteking van de bloedvaten
- plotselinge zwelling van uw gezicht rond uw mond en keel (angioneurotisch-oedeem)
- verlamming (paralyse)
- problemen met het bewegen van uw armen of benen (neuropathie)
- zenuwontsteking (neuritis) die een gevoelsstoornis of doof gevoel kan veroorzaken, waaronder een tijdelijke zenuwontsteking, die pijn, zwakte en verlamming in de ledematen kan veroorzaken en die vaak overgaat naar de borstkas en het gezicht (Guillain-Barré syndroom), of in een ziekte aan de oogzenuw (opticus neuritis) en multiple sclerose
- problemen met het bewegen van armen en benen (neuropathie)
- hersenontsteking (encefalitis)
- aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijv. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie)
- hersenvliesontsteking (meningitis)
- stuipen (convulsies)
- afgenomen gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking (hypo-esthesie)

- paarse of roodpaarse bulten op de huid (lichen planus)
- paarse of rode verkleuring van de huid
- pijnlijke en stijve gewrichten (arthritis)
- spierzwakte

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, samen met deze bijsluiter.

Gebruik Engerix-B niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de verpakking achter EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi ongebruikt vaccin weg na opening.

Geneesmiddelen en spuiten dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Uw arts zal vaccin wat niet meer nodig is weggooien.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is de 'buitenlaag' van het hepatitis-B-virus. Elke dosis van bevat 20 microgram/1 ml (Engerix-B) of 10 microgram/0,5 ml (Engerix-B junior) van eiwitten afkomstig uit deze buitenste laag. De andere stoffen zijn gehydrateerd aluminiumhydroxide, natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat, water voor injectie.

### Hoe ziet Engerix-B er uit en wat zit er in de verpakking

Engerix-B is beschikbaar in injectieflacons en voorgevulde spuiten.

Engerix-B is een witte oplossing.

Het 20 microgram/1 ml vaccin is beschikbaar als enkelvoudige dosis injectieflacons in verpakkingen van 1,3, 10, 25 of 100 of als enkelvoudige dosis voorgevulde spuiten van 1, 10 of 25, alhoewel niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Het 10 microgram/0,5 ml vaccin is beschikbaar als enkelvoudige dosis injectieflacons in verpakkingen van 1, 10, 25, 50 of 100 of als enkelvoudige dosis voorgevulde spuiten van 1, 10, 25 of 50, alhoewel niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning

GlaxoSmithKline BV  
 Huis ter Heideweg 62  
 3705 LZ Zeist  
 Nederland  
 Tel. 030-693 81 00  
 nlinfo@gsk.com

**Fabrikant:**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
België

Engerix-B

RVG 17316

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk, Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen, Spanje, Zweden: Engerix-B  
Duitsland: Engerix-B Adult  
Griekenland: Engerix

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011**

✂-----

**INFORMATIE VOOR DE ARTS**

**Engerix-B 20 µg / 1 ml**  
Suspensie voor injectie

Instructies voor gebruik en verwerking

De inhoud kan bij bewaring een fijne, witte neerslag met een helder, kleurloos supernatans te zien geven. Het vaccin wordt na schudden enigszins troebel.

Het vaccin dient voor toediening visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of verkleuring. Mocht de inhoud er anders uitzien, gooi de injectieflacon of voorgevulde spuit dan weg.

Na opening dient de gehele inhoud onmiddellijk te worden toegediend.