

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Engerix-B Junior 10 microgram/0,5 ml, suspensie voor injectie Hepatitis-B-(rDNA) vaccin (geadsorbeerd) (HBV)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind dit vaccin gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u/uw kind 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/uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u/uw kind.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Engerix-B Junior 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 bijsluiter 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 Junior

Engerix-B Junior 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 Junior zal niet meer beschermend werken als u al besmet bent met het hepatitis-B-virus
- Engerix-B Junior beschermt alleen tegen het hepatitis-B-virus

2. WANNEER MAG U/UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U/UW KIND EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u/uw kind dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor Engerix-B Junior of een van de bestanddelen (voor een volledige lijst, zie rubriek 6)
- als u koorts heeft

Engerix-B Junior 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/uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts voordat u/uw kind 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 Junior 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 Junior krijgt.

Zoals bij andere vaccinaties is het mogelijk dat Engerix-B Junior niet volledig beschermt tegen hepatitis B. Een aantal factoren zoals 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 Junior geeft om zeker te weten dat u goed beschermd bent.

Gebruikt u/uw kind nog andere geneesmiddelen?

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

Engerix-B Junior 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 Junior 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/UW KIND 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.

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

Engerix-B Junior 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 hoogrisicogegebied 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 Junior bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen bij dit vaccin voorkomen:

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):

- hoofdpijn
- 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):

- 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 verharding) op de plaats waar de injectie is toegediend

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

- duizeligheid
- spierpijn (myalgie)
- 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)
- 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 uw armen of 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)
- veelvormige paarse of rode verkleuring van de huid
- pijnlijke en stijve gewrichten (arthritis)
- spierzwakte

Bij baby's die erg vroeg zijn geboren (voor of in de 28^{ste} week van de zwangerschap) kunnen langere pauzes tussen de ademteugen zitten dan normaal gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie (apnoe).

Krijgt u/uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft u/uw kind 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 Junior 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 Junior er uit en wat zit er in de verpakking

Engerix-B Junior is beschikbaar in injectieflacons en voorgevulde spuiten.

Engerix-B Junior 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 Junior

RVG 24290

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

Oostenrijk, Denemarken, Finland, Noorwegen, Spanje, Zweden: Engerix-B
Duitsland: Engerix-B Children
Griekenland: Engerix
Frankrijk, IJsland, Ierland, Italië, Portugal, Engeland: Engerix B
Netherlands: Engerix-B Junior

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011

✂-----

INFORMATIE VOOR DE ARTS

Engerix-B Junior 10 µg / 0,5 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.