Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 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. Wat is Engerix-B en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Engerix-B en waarvoor wordt dit medicijn 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 jongeren van 16 jaar en ouder worden gegeven. In uitzonderlijke gevallen kan het ook aan kinderen van 11 tot en met 15 jaar worden gegeven (zie rubriek 3).

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 nog 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 onbeschermde 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 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- 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 voordat u Engerix-B krijgt.
Vertel uw arts of apotheker als u allergieën heeft of als u eerder problemen heeft gehad na een vaccinatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Praat met uw arts of apotheker voordat u Engerix-B 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 niet zeker weet of een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, overlegt u dan met een arts of apotheker voordat u Engerix-B krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij jongeren) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u/uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

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

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

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is onwaarschijnlijk dat Engerix-B invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Echter, ga niet autorijden en gebruik geen machines wanneer u zich niet lekker voelt.

Engerix-B bevat natrium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosis van Engerix-B toedienen.

Engerix-B wordt:
- toegediend als een injectie in de spier van de bovenarm
- 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 kunt u verwachten dat u voor een lange periode beschermd bent tegen hepatitis B.

Volwassenen en kinderen boven 16 jaar krijgen het 20 microgram/1 ml vaccin (Engerix-B).

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 jongeren van 16 jaar en ouder
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 jongeren van 16 jaar en ouder
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

- 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 en jongeren 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 Engerix-B (20 microgram/1 ml) gebruikt. Dit zorgt voor een betere bescherming dan twee doseringen van Engerix-B Junior (10 microgram/0,5 ml).
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 twee-doses 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 uw arts.

Nierproblemen en dialyse
- 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 medicijn kan dit vaccin bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit vaccin:

Allergische reacties (deze kunnen voorkomen 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 ademhalen
- 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 en roodheid op de plek waar de injectie is toegediend, moeheid, prikkelbaarheid.

Vaak (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 vaccinaties): hoofdpijn, zich suf voelen, misselijkheid (misselijk zijn), braken (overgeven), diarree of buikpijn, verlies van eetlust, een hoge temperatuur (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, speldenprikgevoel.

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 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 (artritis), spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is de 'buitenlaag' van het hepatitis B-virus. Elke dosis bevat 20 microgram/1 ml van eiwitten afkomstig uit deze buitenste laag geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat (E450), natriumdiwaterstoffosfaat (E339), water voor injectie.

Hoe ziet Engerix-B eruit en wat zit er in de verpakking?

Engerix-B is een troebele, witte oplossing voor injectie.

Engerix-B (20 microgram/1 ml) is verkrijgbaar in:
- 1-dosis voorgevulde spuit met of zonder aparte naalden, verpakkingsgrootten 1 en 10.
- 1-dosis injectieflacon, verpakkingsgrootten 1, 10, 25 en 100.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

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

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep.

Engerix-B RVG 17316

Dit vaccin is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, Denemarken, Finland, IJsland, Nederland, Noorwegen, Spanje, Zweden: Engerix-B
België, Luxemburg, Portugal: Engerix B
Frankrijk, Ierland, Italië: Engerix B-20
Duitsland: Engerix-B Adult
Griekenland: Engerix

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

✂----------

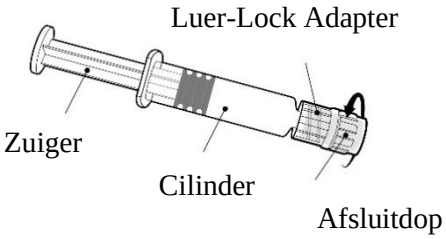
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

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 abnormaal uiterlijk. Dien het vaccin niet toe wanneer een van beide wordt waargenomen.

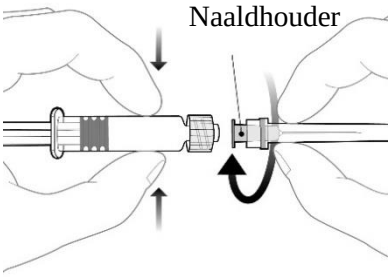
Na opening dient de gehele inhoud onmiddellijk te worden toegediend.

Instructies voor de voorgevulde spuit



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.

Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.

Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.