

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

HBVAXPRO 40 microgram, suspensie voor injectie Hepatitis B-vaccin (rDNA)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u gevaccineerd wordt 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HBVAXPRO 40 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is HBVAXPRO 40 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes bij volwassen predialyse- en dialysepatiënten.

Naar verwachting wordt hepatitis D ook voorkomen door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D zich niet voordoet in afwezigheid van een hepatitis B-infectie.

Het vaccin zal geen infectie veroorzaken door andere agens zoals hepatitis A, hepatitis C en hepatitis E en andere pathogenen waarvan bekend is dat ze de lever infecteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige met koorts gepaard gaande ziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De flacon van dit vaccin bevat latexrubber. Latexrubber kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Gebruik van andere vaccins en HBVAXPRO 40 microgram

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit vaccin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

HBVAXPRO heeft naar verwachting geen of slechts een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

HBVAXPRO 40 microgram bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering:

De aanbevolen dosis voor elke injectie (1 ml) is 40 microgram voor volwassen predialyse- en dialysepatiënten.

Een vaccinatieverloop dient drie injecties te omvatten.

Het schema is twee injecties met een interval van één maand gevolgd door een derde injectie 6 maanden na de eerste toediening (0, 1, 6 maanden).

Een booster dosis moet in overweging genomen worden bij deze gevaccineerden als het antilichamenniveau tegen het hepatitis B-virus-oppervlakteantigeen lager is dan 10 IU/l.

Wijze van gebruik

De flacon dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen.

De arts of verpleegkundige zal het vaccin toedienen als een injectie in een spier. Bij volwassenen wordt de injectie bij voorkeur in de spier van de bovenarm toegediend.

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.

Bent u een dosis HBVAXPRO 40 microgram vergeten?

Overleg met uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u een geplande injectie mist. Uw arts of verpleegkundige zal beslissen wanneer de gemiste dosis gegeven wordt.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit vaccin bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

Andere bijwerkingen, die zeer zelden voorkomen:

- tekort aan bloedplaatjes, lymfeklierziekte
- allergische reacties
- zenuwstelselaandoeningen zoals slapende ledematen, aangezichtsverlamming, zenuwontstekingen, waaronder syndroom van Guillain-Barré, ontsteking van de oogzenuw die tot een verminderd gezichtsvermogen leidt, ontsteking van de hersenen, verergering van multipale sclerose, convulsies, hoofdpijn, duizeligheid en flauwvallen
- lage bloeddruk, ontsteking van de bloedvaten
- astma-achtige symptomen
- braken, misselijkheid, diarree, buikpijn
- huidreacties zoals eczeem, uitslag, jeuk, netelroos en huidblaasjes, haaruitval
- gewrichtspijn, artritis, spierpijn, pijn in ledematen
- vermoeidheid, koorts, vage klachten, griepachtige symptomen
- verhoging van leverenzymen
- ontsteking van het oog die pijn en roodheid veroorzaakt

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in een koelkast tussen 2 °C tussen 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is:

Hepatitis B-virus oppervlakteantigeen, recombinant (HBsAg) *..... 40 microgram

Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,50 milligram Al⁺)

* geproduceerd in de gist *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) met behulp van recombinant-DNA-technologie

De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumboraat en water voor injecties.

Hoe ziet HBVAXPRO 40 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HBVAXPRO 40 microgram is een suspensie voor injectie in een flacon.
Doos van 1 flacon.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
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 vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Instructies

Het vaccin dient voorafgaand aan toediening visueel geïnspecteerd te worden op de aanwezigheid van
deeltjes en/of abnormaal uiterlijk.

De flacon dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen.