

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 toegediend krijgen, 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 vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u/uw kind last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u/uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter kan 'u' ook verwijzen naar 'uw kind'.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Engerix B Junior en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u dit vaccin niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS ENGERIX B JUNIOR EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?

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

Dit vaccin kan aan zowel pasgeboren baby's, als kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar worden gegeven.

Hepatitis B is een infectieziekte van de lever die veroorzaakt wordt door een virus. Sommige mensen dragen het hepatitis B-virus in hun lichaam, maar kunnen het virus niet kwijtraken. Ze kunnen nog steeds andere mensen besmetten en worden dragers genoemd. De ziekte wordt verspreid door contact met lichaamsvocht (meestal bloed) van een besmette persoon, waarna het virus in het lichaam binnendringt.

Een vrouw die drager is van het virus, kan het virus bij de geboorte op haar kind overdragen. Het is ook mogelijk om via een drager besmet te worden met het virus door bijvoorbeeld onveilig te vrijen, door injectienaalden te delen of door medische behandeling met materiaal dat niet goed gesteriliseerd is.

De belangrijkste tekenen van de ziekte zijn hoofdpijn, koorts, ziekte en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), maar bij ongeveer 3 op de 10 patiënten treden er geen ziekte tekenen op. Van de personen die met hepatitis B zijn besmet, zullen 1 op de 10 volwassenen en tot 9 op de 10 baby's drager van het virus worden en waarschijnlijk ernstige leverschade oplopen en in sommige gevallen leverkanker krijgen.

Hoe werkt Engerix B Junior?

Engerix B Junior bevat een kleine hoeveelheid van het 'buitenste kapsel' van het hepatitis B-virus. Dit 'buitenste kapsel' is niet besmettelijk en kan u niet ziek maken.

- Wanneer u het vaccin krijgt, zal dit het afweersysteem van uw lichaam aansporen om zich tegen deze virussen te beschermen in de toekomst.
- Engerix B Junior zal u geen bescherming bieden als u al besmet bent met het hepatitis B-virus.
- Engerix B Junior kan u enkel helpen beschermen tegen infectie met het hepatitis B-virus.

2 WANNEER MAG U DIT VACCIN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u temperatuursverhoging (koorts) heeft.

U mag Engerix B Junior niet krijgen als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Engerix B Junior toegediend krijgt. Licht uw arts of apotheker in als u allergieën heeft of als u ooit gezondheidsproblemen heeft gehad nadat u een vaccin kreeg toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Engerix B Junior krijgt toegediend als:

- u dialyse ondergaat voor een nierprobleem of aan een ziekte lijdt die uw afweersysteem kan beïnvloeden.
Personen die dialyse ondergaan, langdurige leverproblemen hebben, drager zijn van het hepatitis C-virus of HIV-positief zijn, kunnen nog steeds Engerix B Junior toegediend krijgen, want bij deze patiënten kunnen infecties met het hepatitis B-virus ernstig zijn. Meer informatie over nierproblemen en dialyse vindt u in rubriek 3.

Als u niet zeker weet of één van deze waarschuwingen op u van toepassing is, praat dan met uw arts voordat u Engerix B Junior toegediend krijgt.

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

Zoals bij andere vaccins is het mogelijk dat Engerix B Junior u niet volledig beschermt tegen hepatitis B. Een aantal factoren, zoals gevorderde leeftijd, geslacht, overgewicht, roken en bepaalde langdurige problemen, verminderen uw afweerreactie (immuunrespons) op het vaccin. Als één van deze factoren op u van toepassing is, kan uw arts beslissen om een bloedonderzoek uit te voeren of u een bijkomende dosis Engerix B Junior te geven, om zeker te zijn dat u beschermd bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Engerix B Junior nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Engerix B Junior mag gelijktijdig met de meeste andere routinevaccins worden toegediend. Uw arts zal de vaccins afzonderlijk en op verschillende plaatsen van het lichaam inspuiten.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Engerix B Junior kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Rijd niet en gebruik geen machines als u zich onwel voelt.

Engerix B Junior bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3 HOE WORDT DIT VACCIN TOEGEDIEND?

Hoe wordt het vaccin toegediend?

Uw arts zal de aanbevolen dosis Engerix B Junior aan u toedienen.

Engerix B Junior wordt toegediend:

- als een injectie in de spier van de bovenarm bij kinderen en adolescenten.
- als injectie in de dijspier bij baby's en jonge kinderen.
- als injectie onder de huid als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of een bloedingsprobleem heeft.

Hoeveel wordt toegediend?

U zult een reeks injecties met Engerix B Junior krijgen. Wanneer u de volledige reeks injecties heeft gekregen, mag u verwachten langdurig beschermd te zijn tegen hepatitis B.

- Pasgeboren baby's, kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar krijgen gewoonlijk het 10 microgram / 0,5 ml vaccin.

Er bestaan verschillende schema's om Engerix B Junior toe te dienen. Uw arts zal het schema uitkiezen dat het meest geschikt is voor u:

Schema 1 – voor pasgeboren baby's, kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar

Eerste injectie: nu

Tweede injectie: 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie

Schema 2 – voor pasgeboren baby's, kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar

Eerste injectie: nu

Tweede injectie: 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie: 2 maanden na de eerste injectie

Vierde injectie: 12 maanden na de eerste injectie

- Voor pasgeboren baby's maakt schema 2 mogelijk om Engerix B Junior gelijktijdig met andere routine kindervaccins toe te dienen.
- Dit schema kan ook worden gevolgd als u gevaccineerd wordt wegens recente blootstelling aan hepatitis B, omdat dit sneller bescherming biedt.

Het is heel belangrijk dat u op de afgesproken dagen naar uw arts gaat om de injecties te krijgen. Praat met uw arts als u vragen heeft over de hoeveelheid vaccin die u toegediend krijgt.

Vaccinatie en bevalling

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

- Uw arts kan ook beslissen om uw baby op het moment van de eerste injectie hepatitis B-immunoglobulines (menselijke antistoffen) te geven. Ze helpen uw baby tegen hepatitis B beschermen. Ze zullen op een andere plaats worden ingespoten.

Nierproblemen en dialyse

Als uw kind een nierprobleem heeft of dialyse ondergaat, kan uw arts beslissen om een bloedonderzoek uit te voeren of extra dosissen van het vaccin te geven, om zeker te zijn dat uw kind beschermd is.

Wat u moet doen als u meer van Engerix B Junior heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Engerix B Junior heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigiftcentrum (070/245.245).

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Met dit vaccin kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Allergische reacties

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een allergische reactie krijgt. De tekenen van een dergelijke reactie zijn:

- gezwollen gezicht
- lage bloeddruk
- ademhalingsmoeilijkheden
- blauwe verkleuring van de huid
- bewustzijnsverlies

Gewoonlijk treden deze tekenen zeer snel na toediening van de injectie op. Raadpleeg onmiddellijk een arts als ze zich voordoen nadat u het ziekenhuis heeft verlaten.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 dosissen van het vaccin)

- hoofdpijn
- pijn en roodheid op de plaats van injectie
- moeheid
- prikkelbaarheid

Vaak (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10 dosissen van het vaccin)

- sufheid
- misselijkheid (zich ziek voelen) of braken (ziek zijn)
- diarree of buikpijn
- verminderde eetlust
- temperatuursverhoging (koorts)
- algemeen gevoel van onbehagen
- zwelling op de plaats van injectie
- reacties op de plaats van injectie, zoals een verharding

Soms (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 dosissen van het vaccin)

- duizeligheid
- spierpijn
- griepachtige verschijnselen

Zelden (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1000 dosissen van het vaccin)

- gezwollen klieren
- netelroos, huiduitslag en jeuk
- gewrichtspijn
- tintelingen

Bijwerkingen die werden gerapporteerd tijdens het postmarketinggebruik van Engerix B Junior, zijn:

- gemakkelijk blauwe plekken krijgen en bloedingen die niet te stoppen zijn wanneer u zich bv. heeft gesneden
- lage bloeddruk
- ontsteking van de bloedvaten
- plotse zwelling van het gezicht, rond de mond en van de keel (angioneurotisch oedeem)
- de spieren niet kunnen bewegen (paralyse)
- ontsteking van de zenuwen (neuritis), wat kan leiden tot gevoelsstoornissen of gevoelloosheid, inclusief een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die gepaard gaat met pijn, zwakte en verlamming van de ledematen en zich vaak uitbreidt naar de borstkas en het gezicht (Guillain-Barré-syndroom), een aandoening van de oogzenuw (optische neuritis) en multiple sclerose
- problemen om armen of benen te bewegen (neuropathie)
- hersenontsteking (encefalitis)

- degeneratieve hersenaandoening (encefalopathie)
- hersenvliesontsteking (meningitis)
- stuipen (convulsies)
- verminderde gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking (hypo-esthesie)
- paarse of roodpaarse bultjes op de huid (lichen planus)
- rode of paarse vlekjes op de huid
- pijnlijke en stijve gewrichten (artritis)
- spierzwakte

Bij zeer vroeggeboren baby's (geboren \leq 28 weken zwangerschap) kunnen de pauzes tussen de inademen langer zijn dan normaal gedurende 2 tot 3 dagen na de vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

<p>België Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be</p>	<p>Luxemburg Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxemburg Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</p>
--	---

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 HOE BEWAART U DIT VACCIN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 vaccin?

- De werkzame stof in dit vaccin is het 'buitenste kapsel' van het hepatitis B-virus. Elke dosis bevat 10 microgram/0,5 ml van een eiwit dat afkomstig is van dit 'buitenste kapsel', geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxyde.
- De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.

Hoe ziet Engerix B Junior eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Engerix B Junior is een troebele, witte injecteerbare vloeistof.
- Voor flacon:

Suspensie voor injectie (10 microgram/ 0,5 ml). Verpakkingen van 1, 10, 25 of 100.

- Voor voorgevulde spuit:
Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (10 microgram/ 0,5 ml). Verpakkingen van 1 of 10 met of zonder naalden.
- Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Biologicals n.v.
Rue de l'Institut, 89
1330 RIXENSART - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen :

BE252725 – ENGERIX B Junior 10 microgram/0,5 ml, Suspensie voor injectie (injectieflacon)
BE252716 – ENGERIX B Junior 10 microgram/0,5 ml, Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Afleveringswijze : Op medisch voorschrift

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

Oostenrijk, Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden: Engerix-B
België, Luxemburg, Spanje: Engerix B Junior
Frankrijk, Ierland, Italië: Engerix B-10
Duitsland: Engerix-B Kinder
Griekenland: Engerix
Nederland: Engerix-B Junior
Portugal, Verenigd Koninkrijk: Engerix B

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2015 .

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG.

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

De inhoud kan er na bewaren uitzien als een fijne, witte neerslag met een helder, kleurloos supernatans. Het vaccin wordt na schudden enigszins troebel.

Het vaccin moet vóór toediening visueel gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of verkleuring. Mocht de inhoud er anders uitzien, gooi het vaccin dan weg.

De volledige inhoud van een monodosis verpakking moet worden opgezogen en onmiddellijk worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.