

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **HBVAXPRO 5 microgram, suspensie voor injectie** Hepatitis B-vaccin (rDNA)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd 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 of uw kind 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 5 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet ontvangen 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 5 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in personen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 15 jaar, beschouwd als risico-lopend op blootstelling aan hepatitis B-virus.

Het kan verwacht worden dat hepatitis D ook voorkomen zal worden door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D niet voorkomt in afwezigheid van hepatitis B-infectie.

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

#### **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind 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 of uw kind dit middel krijgt.

##### **Gebruik van andere vaccins en HBVAXPRO 5 microgram**

HBVAXPRO kan gelijktijdig toegediend worden met hepatitis B-immunoglobuline, op een afzonderlijke injectieplaats.

HBVAXPRO kan gebruikt worden om een primaire vaccinatierreeks te voltooien of als herhalingsdosis in individuen die eerder een ander hepatitis B-vaccin kregen.

HBVAXPRO mag gelijktijdig toegediend worden met sommige andere vaccins, gebruik makend van afzonderlijke plaatsen en spuitjes.

### **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast HBVAXPRO 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.

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

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

HBVAXPRO 5 microgram bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

### **Dosering:**

De aanbevolen dosis voor elke injectie (0,5 ml) is 5 microgram voor personen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 15 jaar.

Een vaccinatieverloop dient ten minste drie injecties te omvatten.

Twee immunisatieschema's kunnen aanbevolen worden:

- twee injecties met een interval van één maand gevolgd door een derde injectie 6 maanden na de eerste toediening (0, 1, 6 maanden)
- als een snelle immuniteit vereist is: drie injecties met een interval van één maand en een vierde dosis 1 jaar later (0, 1, 2, 12 maanden).

In het geval van recente blootstelling aan het hepatitis B-virus, kan een eerste dosis van HBVAXPRO gegeven worden samen met een aangewezen dosis immunoglobuline.

Sommige lokale vaccinatieschema's bevatten thans aanbevelingen voor een booster dosis. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u inlichten of een booster dosis gegeven dient te worden.

### **Wijze van gebruik**

De flacon dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen. De naald op de spuit bevestigen door met de klok mee te draaien totdat de naald goed vastzit. De arts, of verpleegkundige zal het vaccin toedienen als een injectie in een spier. De bovenste zijkant van de dij is de te verkiezen plaats voor injectie bij pasgeborenen en zuigelingen. De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij kinderen en adolescenten.

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.

### **Wat moet u doen als u of uw kind een dosis HBVAXPRO 5 microgram vergeet**

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

Heeft u of uw kind 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.

Net als bij andere hepatitis B-vaccins werd in veel gevallen geen oorzakelijk verband tussen bijwerkingen en het vaccin 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, 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

Bij zuigelingen die zeer prematuur zijn geboren (bij of voor 28 weken gestatie) kan het voorkomen dat zich 2-3 dagen na vaccinatie langere pauzes dan normaal voordoen tussen ademhalingen.

#### 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 bijsluiting 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 en 8 °C. Niet in de vriezer bewaren.

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) \*..... 5 microgram  
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,25 milligram Al<sup>+</sup>)

\* 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 injectie.

## Hoe ziet HBVAXPRO 5 microgram er uit en de inhoud van de verpakking

HBVAXPRO 5 microgram is een suspensie voor injectie in een flacon.

Verpakkingsgrootte van 1 of 10 flacons zonder spuit/naald

Verpakkingsgrootte van 1 flacon met spuit en naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur MSD SNC

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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359  
2 819 3737

### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

Tel.: +420.233.010.111

### Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

### Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

### Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

### Ελλάδα

BIANEΕ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

### Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

### Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

### Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91

**España**

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

**France**

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited,  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224

14

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:  
+421.2.58282010

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <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.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **HBVAXPRO 5 microgram, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit** Hepatitis B-vaccin (rDNA)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd 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 of uw kind 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 5 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet ontvangen 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 5 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in personen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 15 jaar, beschouwd als risico-lopend op blootstelling aan hepatitis B-virus.

Het kan verwacht worden dat hepatitis D ook voorkomen zal worden door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D niet voorkomt in afwezigheid van hepatitis B-infectie.

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

#### **2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent of uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind 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 of uw kind dit middel krijgt.

##### **Gebruik van andere vaccins en HBVAXPRO 5 microgram**

HBVAXPRO kan gelijktijdig toegediend worden met hepatitis B-immunoglobuline, op een afzonderlijke injectieplaats.

HBVAXPRO kan gebruikt worden om een primaire vaccinatierreeks te voltooien of als herhalingsdosis in personen die eerder een ander hepatitis B-vaccin kregen.

HBVAXPRO mag gelijktijdig toegediend worden met sommige andere vaccins, gebruik makend van afzonderlijke plaatsen en spuiten.

### **Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast HBVAXPRO 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.

### **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 5 microgram bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering:**

De aanbevolen dosis voor elke injectie (0,5 ml) is 5 microgram voor personen vanaf de geboorte tot en met de leeftijd van 15 jaar.

Een vaccinatieverloop dient ten minste drie injecties te omvatten.

Twee immunisatieschema's kunnen aanbevolen worden:

- twee injecties met een interval van één maand gevolgd door een derde injectie 6 maanden na de eerste toediening (0, 1, 6 maanden)
- als een snelle immuniteit vereist is: drie injecties met een interval van één maand en een vierde dosis 1 jaar later (0, 1, 2, 12 maanden).

In het geval van recente blootstelling aan het hepatitis B-virus, kan een eerste dosis van HBVAXPRO gegeven worden samen met een aangewezen dosis immunoglobuline.

Sommige lokale vaccinatieschema's bevatten thans aanbevelingen voor een booster dosis. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u inlichten of een booster dosis gegeven dient te worden.

### **Wijze van gebruik:**

De arts of verpleegkundige zal het vaccin toedienen als een injectie in een spier. De bovenste zijkant van de dij is de te verkiezen plaats voor injectie bij pasgeborenen en zuigelingen. De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij kinderen en adolescenten.

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.

### **Wat moet u doen als u of uw kind een dosis HBVAXPRO 5 microgram vergeet**

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

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Net als bij andere hepatitis B-vaccins werd in veel gevallen geen oorzakelijk verband tussen bijwerkingen en het vaccin 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, 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

Bij zuigelingen die zeer prematuur zijn geboren (bij of voor 28 weken gestatie) kan het voorkomen dat zich 2-3 dagen na vaccinatie langere pauzes dan normaal voordoen tussen ademhalingen.

#### 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 en 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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) \*..... 5 microgram  
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,25 milligram Al<sup>+</sup>)

\* 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 injectie.

## Hoe ziet HBVAXPRO 5 microgram er uit en de inhoud van de verpakking

HBVAXPRO 5 microgram is een suspensie voor injectie in een spuit.

Dozen van 1, 10, 20 en 50 voorgevulde spuiten zonder naald of met 2 losse naalden..

Dozen van 1 en 10 voorgevulde spuiten met 1 losse naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur MSD SNC

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

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359  
2 819 3737

### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,  
Tel.: +420.233.010.111

### Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

### Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

### Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

### Ελλάδα

BIANEΕ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

### España

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

### Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

### Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

### Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

### Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91  
14

### Polska

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

**France**

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:  
+421.2.58282010

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <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 spuit dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen.

De naald op de spuit bevestigen door met de klok mee te draaien totdat de naald goed vastzit.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **HBVAXPRO 10 microgram, suspensie voor injectie**

Hepatitis B-vaccin (rDNA)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd 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 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet ontvangen 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 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in personen van 16 jaar of ouder beschouwd als risico-lopend op blootstelling aan hepatitis B-virus.

**Het kan verwacht worden dat hepatitis D ook voorkomen zal worden door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D niet voorkomt in afwezigheid van 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 ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor één 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 of uw kind dit middel krijgt.

##### **Gebruik van andere vaccins en HBVAXPRO 10 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 booster dosis 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 HBVAXPRO 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.

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

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

HBVAXPRO 10 microgram bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering:**

De aanbevolen dosis voor elke injectie (1 ml) is 10 microgram voor personen van 16 jaar of ouder.

Een vaccinatieverloop dient ten minste drie injecties te omvatten.

Twee immunisatieschema's kunnen aanbevolen worden:

- twee injecties met een interval van één maand gevolgd door een derde injectie 6 maanden na de eerste toediening (0, 1, 6 maanden)
- als een snelle immuniteit vereist is: drie injecties met een interval van één maand en een vierde dosis 1 jaar later (0, 1, 2, 12 maanden).

In het geval van recente blootstelling aan het hepatitis B-virus, kan een eerste dosis van HBVAXPRO gegeven worden samen met een aangewezen dosis immunoglobuline.

Sommige lokale vaccinatieschema's bevatten thans aanbevelingen voor een booster dosis. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u inlichten of een booster dosis gegeven dient te worden.

Voor personen jonger dan 16 jaar wordt HBVAXPRO 10 microgram niet aanbevolen. De juiste sterkte voor toediening aan personen vanaf de geboorte tot en met 15 jaar is HBVAXPRO 5 microgram.

### **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. De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij volwassenen en adolescenten. 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.

### **Wat moet u doen als u een dosis HBVAXPRO 10 microgram vergeet**

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, of 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, 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 en 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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) \*..... 10 microgram  
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)

\* 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 injectie.

### **Hoe ziet HBVAXPRO 10 microgram er uit en de inhoud van de verpakking**

HBVAXPRO 10 microgram is een suspensie voor injectie in een flacon.

Dozen van 1 en 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur MSD SNC

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**

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359

2 819 3737

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,

Tel.: +420.233.010.111

#### **Danmark**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

#### **Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

#### **Ελλάδα**

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

#### **España**

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

#### **France**

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

#### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

#### **Nederland**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

#### **Norge**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

#### **Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91

14

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

#### **Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

#### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

333

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

Tel: + 4021 529 29 00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:

+421.2.58282010

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <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.

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **HBVAXPRO 10 microgram, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit** Hepatitis B-vaccin (rDNA)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u wordt gevaccineerd 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 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet ontvangen 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 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit vaccin is bestemd voor actieve immunisatie tegen hepatitis B-infectie veroorzaakt door alle bekende subtypes in personen van 16 jaar of ouder beschouwd als risico-lopend op blootstelling aan hepatitis B-virus.

Het kan verwacht worden dat hepatitis D ook voorkomen zal worden door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D niet voorkomt in afwezigheid van hepatitis B-infectie.

Het vaccin zal geen infectie veroorzaken door andere agentia 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 ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor één 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 10 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 HBVAXPRO 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.

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

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

HBVAXPRO 10 microgram bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

### **Dosering:**

De aanbevolen dosis voor elke injectie (1 ml) is 10 microgram voor personen van 16 jaar of ouder.

Een vaccinatieverloop dient ten minste drie injecties te omvatten.

Twee immunisatieschema's kunnen aanbevolen worden:

- twee injecties met een interval van één maand gevolgd door een derde injectie 6 maanden na de eerste toediening (0, 1, 6 maanden)
- als een snelle immuniteit vereist is: drie injecties met een interval van één maand en een vierde dosis 1 jaar later (0, 1, 2, 12 maanden).

In het geval van recente blootstelling aan het hepatitis B-virus, kan een eerste dosis van HBVAXPRO gegeven worden samen met een aangewezen dosis immunoglobuline.

Sommige lokale vaccinatieschema's bevatten thans aanbevelingen voor een booster dosis. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u inlichten of een booster dosis gegeven dient te worden.

Voor personen jonger dan 16 jaar wordt HBVAXPRO 10 microgram niet aanbevolen. De juiste sterkte voor toediening aan personen vanaf de geboorte tot en met 15 jaar is HBVAXPRO 5 microgram.

### **Wijze van gebruik**

De arts of verpleegkundige zal het vaccin toedienen als een injectie in een spier.

De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij volwassenen en adolescenten.

Dit vaccin mag nooit in een bloedvat toegediend worden.

Uitzonderlijk mag dit vaccin subcutaan toegediend worden aan patiënten met thrombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes) of aan personen met een risico op bloeding.

### **Wat moet u doen als u een dosis HBVAXPRO 10 microgram vergeet**

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.

Net als bij andere hepatitis B-vaccins werd in veel gevallen geen oorzakelijk verband tussen bijwerkingen en het vaccin 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, 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 en 8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

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) \*..... 10 microgram  
Geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)

\* 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 injectie.

### **Hoe ziet HBVAXPRO 10 microgram er uit en de inhoud van de verpakking**

HBVAXPRO is een suspensie voor injectie in een spuit.

Dozen van 1, 10 en 20 voorgevulde spuiten met 2 losse naalden.

Dozen van 1 en 10 voorgevulde spuiten zonder naald, of met 1 losse naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen  
Sanofi Pasteur MSD SNC  
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**

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359  
2 819 3737

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,  
Tel.: +420.233.010.111

#### **Danmark**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

#### **Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

#### **Ελλάδα**

BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

#### **España**

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

#### **France**

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

#### **Nederland**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

#### **Norge**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

#### **Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91  
14

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

#### **Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

**Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

**Ísland**

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:  
+421.2.58282010

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <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 spuit dient goed geschud te worden totdat een licht ondoorzichtige witte suspensie is verkregen.

De naald op de spuit bevestigen door met de klok mee te draaien totdat de naald goed vastzit

## **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 ontvangen 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.

**Het kan verwacht worden dat hepatitis D ook voorkomen zal worden door immunisatie met HBVAXPRO aangezien hepatitis D niet voorkomt in afwezigheid van 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 ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

-

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

- U bent allergisch voor één 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 HBVAXPRO 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 minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

## **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. De spier van de bovenarm is de te verkiezen injectieplaats bij volwassenen.

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.

### **Wat moet u doen als u een dosis HBVAXPRO 40 microgram vergeet**

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 multipele sclerose, multipele 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 HBVAXPRO 40 microgram**

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.

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<sup>+</sup>)

\* 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 injectie.

## Hoe ziet HBVAXPRO 40 microgram er uit en de inhoud van de 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  
Sanofi Pasteur MSD SNC  
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**

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359  
2 819 3737

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420.233.010.111

### **Danmark**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

### **Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.614.4200

### **Ελλάδα**

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

### **España**

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

### **France**

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11  
333

### **Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

### **Ísland**

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247

### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

### **Nederland**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

### **Norge**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

### **Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91  
14

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

### **Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

### **România**

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

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.



**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

Tel: +421.2.58282010

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <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.