

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

### **ENGERIX B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie** Hepatitis B (rDNA) vaccin (geadsorbeerd) (HBV)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin toegediend gaat 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 voorgeschreven.
- Krijgt u last van één 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 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 EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?**

Engerix B 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 volwassenen als adolescenten van 16 jaar en ouder worden gegeven. In uitzonderlijke omstandigheden kan het ook worden gegeven aan kinderen en adolescenten van 11 tot 15 jaar (zie punt 3).

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?**

Engerix B 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 zal u geen bescherming bieden als u al besmet bent met het hepatitis B-virus.
- Engerix B 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 een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u temperatuursverhoging (koorts) heeft.

U mag Engerix B niet krijgen als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Engerix B 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 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 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 toegediend krijgt.

Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) 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 vaccins is het mogelijk dat Engerix B 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 te geven, om zeker te zijn dat u beschermd bent.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Engerix B nog andere geneesmiddelen, 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 of apotheker.

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

### Engerix B 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 aan u toedienen.

Engerix B wordt toegediend:

- als een injectie in de spier van de bovenarm

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 krijgen. Wanneer u de volledige reeks injecties heeft gekregen, mag u verwachten langdurig beschermd te zijn tegen hepatitis B.

- Volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder zullen het 20 microgram / 1 ml vaccin krijgen.

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

### **Schema 1 – voor volwassenen of adolescenten van 16 jaar en ouder**

Eerste injectie: op een bepaalde datum

Tweede injectie: 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie: 6 maanden na de eerste injectie

### **Schema 2 – voor volwassenen of adolescenten van 16 jaar en ouder**

Eerste injectie: op een bepaalde datum

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 als u gevaccineerd wordt wegens recente blootstelling aan hepatitis B, omdat dit sneller bescherming biedt.

### **Schema 3 – enkel voor volwassenen (18 jaar en ouder)**

Dit schema zal enkel in uitzonderlijke omstandigheden worden gevolgd, bv. als u binnen de maand na vaccinatie naar een risicogebied reist.

Eerste injectie: op een bepaalde datum

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 – enkel voor kinderen en adolescenten van 11 tot 15 jaar**

Dit schema wordt enkel gebruikt als het onzeker is of uw kind de derde injectie zal krijgen. Voor dit schema wordt het 20 microgram / 1 ml vaccin gebruikt. Dit biedt een hogere beschermingsgraad dan 2 dosissen van het 10 microgram / 0,5 ml vaccin.

Eerste injectie: op een bepaalde datum

Tweede injectie: 6 maanden na de eerste injectie

- Wanneer dit schema wordt gevolgd, treedt mogelijk pas na de tweede dosis bescherming op. Dit schema met twee dosissen wordt enkel gebruikt wanneer er een relatief kleine kans bestaat op infectie met het hepatitis B-virus tijdens de vaccinatiekuur en wanneer het zeker is dat deze kuur kan worden afgemaakt.

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.

### **Nierproblemen en dialyse**

- Personen van 16 jaar of ouder

Als u een nierprobleem heeft of dialyse ondergaat, kan uw arts beslissen om u te vaccineren met vier dubbele dosissen (2 x 20 microgram/1 ml) van het vaccin in maand 0, 1, 2 en 6. Uw arts kan ook beslissen om een bloedonderzoek uit te voeren om zeker te zijn dat u tegen hepatitis B beschermd bent.

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

Wanneer u te veel van Engerix B 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** (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 dosissen van het vaccin)  
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)

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

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

- hoofdpijn
- 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

**Zeer zelden** (deze kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 10.000 dosissen van het vaccin)

- 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

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### **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>

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 ter bescherming tegen licht.
- 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 20 microgram/1 ml van een eiwit dat afkomstig is van dit 'buitenste kapsel', geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide,
- De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat en water voor injectie.

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

- Engerix B is een troebele, witte injecteerbare vloeistof.
- Voor flacon:  
Suspensie voor injectie (20 microgram/ ml). Verpakkingen van 1, 3, 10, 25 of 100.

- Voor voorgevulde spuit:  
Suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit (20 microgram/ml). Verpakkingen van 1, 10 of 25.
- 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:**

BE252691 – ENGERIX B 20 microgram/1 ml, suspensie voor injectie (injectieflacon)

BE252682 – ENGERIX B 20 microgram/1 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, Nederland, Noorwegen, Spanje, Zweden: Engerix-B

België, Luxemburg, Portugal, Verenigd Koninkrijk: Engerix B

Frankrijk, Ierland, Italië: Engerix B-20

Duitsland: Engerix-B Erwachsene

Griekenland: Engerix

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

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor 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.