SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ENGERIX B 20 microgram/1 ml
Voor de injectieflacon:
Suspensie voor injectie
Voor de voorgevulde spuit:
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit
Hepatitis B (rDNA) vaccin (geadsorbeerd) (HBV)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (1 ml) bevat:

Oppervlakteantigen van hepatitis B [1, 2]	20 microgram
[1] Geadsorbeerd op gehydrateerd aluminiumhydroxide	Totaal: 0,50 milligram Al^{3+}

[2] Geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) via recombinante DNA-technologie

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Voor de injectieflacon:
Suspensie voor injectie.
Voor de voorgevulde spuit:
Suspensie voor injectie in voorgevulde spuit.
De suspensie is troebel wit.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

ENGERIX B is geïndiceerd voor de actieve immunisatie tegen de infectie veroorzaakt door elk bekend subtype van het hepatitis B-virus (HBV) bij niet-geïmmuniseerde personen van 16 jaar en ouder. Populaties die zouden moeten worden gevaccineerd, worden bepaald op basis van officiële aanbevelingen.

Men kan ervan uitgaan dat hepatitis D eveneens wordt voorkomen door immunisatie met ENGERIX B omdat hepatitis D, dat veroorzaakt wordt door het delta-agens, niet optreedt in afwezigheid van infectie door het hepatitis B-virus.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dosering

ENGERIX B (20 µg/ 1 ml) wordt aanbevolen bij personen van 16 jaar of ouder. ENGERIX B Junior (10 µg/ 0,5 ml) wordt aanbevolen bij personen tot en met 15 jaar.

ENGERIX B (20 µg/ 1 ml) kan echter ook worden gebruikt bij personen van 11 tot en met 15 jaar in een vaccinatieschema van 2 dosissen als het infectierisico door hepatitis B tijdens de vaccinatie relatief klein is en voltooiing van het volledig vaccinatieschema kan worden verzekerd (zie hieronder en rubriek 5.1).

Schema's voor basisvaccinatie

- Personen van 16 jaar of ouder:

Er kunnen twee schema's voor basisvaccinatie worden aanbevolen.

Een schema met injectie op 0, 1 en 6 maanden, dat een optimale bescherming biedt op de 7de maand en hoge antistoffenconcentraties geeft.

Een versneld schema met injecties op 0, 1 en 2 maanden verleent een snellere bescherming en verbetert de therapietrouw van de patiënt. Met dit schema moet, om bescherming op lange termijn te verzekeren, een vierde dosis worden toegediend tijdens de 12de maand omdat de antistoffenconcentraties na de derde dosis lager zijn dan deze met het schema 0, 1 en 6 maanden.

- Personen van 18 jaar of ouder:

In uitzonderlijke omstandigheden kan bij volwassenen, wanneer een nog snellere immuniteit noodzakelijk is, bv. voor een reis naar sterk endemische gebieden waarbij het vaccinatieschema tegen hepatitis B binnen de maand voor het vertrek wordt aangevat, een schema van 3 intramusculaire injecties op 0, 7 en 21 dagen worden voorgesteld. Wanneer dit schema wordt toegepast, wordt een vierde dosis aanbevolen 12 maanden na de eerste injectie.

- Personen van 11 tot en met 15 jaar:

ENGERIX B (20 µg/ 1 ml) mag worden toegediend aan personen van 11 tot en met 15 jaar met een schema van 0 en 6 maanden. In dat geval is het echter mogelijk dat de bescherming tegen infectie door hepatitis B-virus pas verkregen wordt na de tweede dosis (zie rubriek 5.1). Daarom mag dit schema enkel worden aangewend bij een klein infectierisico door hepatitis B-virus gedurende de vaccinatie en als voltooiing van de vaccinatie door de tweede dosis kan worden verzekerd. Als deze voorwaarden niet kunnen worden verzekerd (bijvoorbeeld bij patiënten die hemodialyse ondergaan, bij reizigers in endemische gebieden of bij personen die rechtstreeks contact hebben met geïnfecteerde personen) moet het schema met 3 dosissen of het versnelde schema met ENGERIX B Junior (10 µg/ 0,5 ml) worden toegepast.

- Patiënten van 16 jaar of ouder met nierinsufficiëntie, met inbegrip van patiënten die hemodialyse ondergaan:

Het basisvaccinatieschema voor patiënten met nierinsufficiëntie, met inbegrip van patiënten die hemodialyse ondergaan, bestaat uit vier dubbele dosissen (2 x 20 µg) op een gekozen tijdstip (maand 0) en 1, 2 en 6 maanden na de eerste dosis. Het schema moet worden aangepast om een anti-HBs-antistoffenconcentratie te verzekeren die gelijk is aan of hoger is dan de beschermende concentratie van 10 IE/l.

- Bewezen of vermoede besmetting met het hepatitis B-virus:

In omstandigheden van recente blootstelling aan het hepatitis B-virus (bv. een prikaccident met een besmette naald) kan de eerste dosis ENGERIX B gelijktijdig worden toegediend met antihepatitis B-immunoglobulines (HBIg) maar moet desgevallend op een andere injectieplaats worden toegediend (zie rubriek 4.5). Het vaccinatieschema op 0, 1, 2 en 12 maanden verdient de voorkeur.

Deze vaccinatieschema's kunnen worden aangepast om te voldoen aan de nationale aanbevelingen inzake vaccinatie.

Herhalingsinenting

De huidige gegevens wijzen niet op de noodzaak van een herhalingsdosis bij immunocompetente personen die een volledig basisvaccinatieschema hebben gekregen (Lancet 2000, 355:561).

Bij immuungedeprimeerde personen (bv. personen met chronische nierinsufficiëntie, patiënten die hemodialyse ondergaan, hiv-seropositieve patiënten) moeten echter herhalingsdosissen worden toegediend om anti-HBs-antistoffenconcentraties te behouden die gelijk zijn aan of hoger zijn dan de aanvaarde beschermende antistoffenconcentratie van 10 IE/l. Bij immuungedeprimeerde personen is het aanbevolen om na vaccinatie serologische tests uit te voeren om de 6 tot 12 maanden.

De nationale aanbevelingen betreffende herhalingsinenting moeten worden nageleefd.

Onderlinge verwisselbaarheid van vaccins tegen hepatitis B

Zie rubriek 4.5.

Wijze van toediening

ENGERIX B moet intramusculair geïnjecteerd worden in de deltoideus-streek.

Uitzonderlijk mag het vaccin bij patiënten met trombocytopenie of bloedingsstoornissen subcutaan worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

ENGERIX B mag niet worden toegediend aan personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, of aan personen die tekenen van overgevoeligheid vertoonden na een eerdere toediening van ENGERIX B.

Zoals voor andere vaccins dient de toediening van ENGERIX B te worden uitgesteld bij patiënten met een ernstige acute infectie die met koorts gepaard gaat. De aanwezigheid van een banale infectie vormt echter geen contra-indicatie voor vaccinatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Syncope (flauwvallen) kan voorkomen na, of zelfs voor, elke vaccinatie in het bijzonder bij adolescenten door een psychogene reactie op de injectie met een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische signalen zoals voorbijgaande verstoring van het gezichtsvermogen, paresthesie en tonisch-clonische bewegingen van de ledematen tijdens het herstel. Het is belangrijk dat er maatregelen worden genomen om verwondingen als gevolg van het flauwvallen te voorkomen.

Gezien de lange incubatietijd van hepatitis B is het mogelijk dat een niet-herkende infectie aanwezig is op het ogenblik van vaccinatie. In dergelijk geval is het mogelijk dat de vaccinatie het ontstaan van de infectie door het hepatitis B-virus niet verhindert.

Het vaccin biedt geen bescherming tegen infecties die worden veroorzaakt door andere pathogenen die leverinfectie kunnen veroorzaken, zoals het hepatitis A-, C- of E-virus.

Zoals voor alle vaccins is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunreactie wordt verkregen.

Er werden een aantal factoren waargenomen die de immuunreactie op vaccins tegen hepatitis B verminderen, zoals gevorderde leeftijd, mannelijk geslacht, obesitas, roken, de toedieningsweg en bepaalde onderliggende chronische ziekten. Er moet een serologisch onderzoek worden overwogen bij personen die het risico lopen om niet serologisch beschermd te zijn na een volledig vaccinatieschema met ENGERIX B. Aanvullende dosissen kunnen overwogen worden bij personen die niet of suboptimaal reageren op de toediening van een vaccinatieschema.

Patiënten met chronisch leverlijden of met een hiv-infectie of dragers van het hepatitis C-virus moeten niet uitgesloten worden voor vaccinatie tegen hepatitis B. Het vaccin kan worden aanbevolen omdat de infectie door het hepatitis B-virus bij deze patiënten zeer ernstig kan zijn: de vaccinatie tegen hepatitis B dient dus geval per geval door de arts te worden overwogen.

Bij patiënten met een hiv-infectie, bij patiënten met nierinsufficiëntie, met inbegrip van deze die hemodialyse ondergaan, en bij immuundeficiënte patiënten is het mogelijk dat een voldoende anti-HBs-antistoffenconcentratie niet wordt bereikt met het basisvaccinatieschema; bij deze patiënten kan de toediening van aanvullende dosissen vaccin aanbevolen zijn.

ENGERIX B mag niet in de bilspier noch intradermaal worden toegediend omdat deze toedieningswegen een zwakkere immuunreactie kunnen meebrengen.

ENGERIX B mag nooit intravasculair worden toegediend.

Zoals voor alle inspuitbare vaccins is het aanbevolen te beschikken over een gepaste medische behandeling voor het geval dat er zich zeldzame anafylactische reacties voordoen na toediening van het vaccin.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, en is dus in feite ‘natriumvrij’.

Traceerbaarheid
Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelproducten te verbeteren, moeten de naam en het partijnummer van het toegediende product duidelijk worden geregistreerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van ENGERIX B en een standaarddosis van antihepatitis B-immunoglobulines (HBIg) leidt niet tot een lagere anti-HBs-antistoffenconcentratie, op voorwaarde dat een andere injectieplaats wordt gebruikt.

ENGERIX B mag gelijktijdig worden gebruikt met vaccins tegen BCG, hepatitis A, poliomyelitis, mazelen, bof, rodehond, difterie en tetanus.

ENGERIX B kan tegelijkertijd worden toegediend met een vaccin tegen humaan papillomavirus (HPV).
Toediening van ENGERIX B tegelijkertijd met Cervarix (HPV-vaccin) heeft geen klinisch relevante interferentie met de antilichaamrespons tegen HPV-antigenen aangetoond. De geometrische gemiddelde antilichaamconcentraties van anti-HBs waren lager bij gelijktijdige toediening, maar de klinische relevantie van deze uitkomst is niet bekend, omdat het seroprotectiegehalte onveranderd blijft. Het aantal personen dat een anti-HBs ≥10mIE/ml bereikte was 97,9% bij gelijktijdige vaccinatie en 100% voor ENGERIX B-toediening alleen.

Verschillende inspuitbare vaccins moeten steeds op verschillende inspuitplaatsen worden toegediend.

ENGERIX B mag worden gebruikt om een basisvaccinatieschema te vervolledigen dat werd aangevat met een vaccin tegen hepatitis B dat een afgeleide is van plasma of dat werd geproduceerd via genetic engineering. Indien een herhalingsdosis nodig is, mag ENGERIX B worden toegediend aan personen die een basisvaccinatie kregen met een vaccin tegen hepatitis B dat een afgeleide is van plasma of dat werd geproduceerd via genetic engineering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Het effect van het HBs-Ag op de foetale ontwikkeling werd niet geëvalueerd.

Zoals voor alle geïnactiveerde virale vaccins worden geen schadelijke effecten voor de foetus verwacht. ENGERIX B zal bij zwangere vrouwen enkel worden gebruikt indien het duidelijk noodzakelijk wordt geacht en indien de verwachte voordelen opwegen tegen de eventuele risico's voor de foetus.

Borstvoeding
Het effect op zuigelingen die borstvoeding krijgen van de toediening van ENGERIX B aan hun moeder werd niet bestudeerd in klinische studies, omdat er geen informatie beschikbaar is over de uitscheiding in de moedermelk.

Er werd geen enkele contra-indicatie vastgesteld.

Vruchtbaarheid
ENGERIX B werd niet in vruchtbaarheidsstudies bestudeerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ENGERIX B heeft geen of heeft een te verwaarlozen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het veiligheidsprofiel dat hieronder is weergegeven is gebaseerd op gegevens van 5 329 personen die in 23 studies werden gevolgd.

De huidige formulering van ENGERIX B bevat geen thiomersal (een organische kwikverbinding).
De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van zowel de thiomersal-bevattende als de thiomersal-vrije formuleringen.

In één klinische studie, uitgevoerd met de huidige formulering (thiomersal-vrije formulering), was de incidentie van pijn, roodheid, zwelling, moeheid, gastro-enteritis, hoofdpijn en koorts vergelijkbaar met de incidentie die werd gezien in de klinische studies die werden uitgevoerd met de vorige, thiomersal-bevattende formuleringen van het vaccin.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De frequenties per dosis zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: (≥1/10)
Vaak: (≥1/100 tot <1/10)
Soms: (≥1/1 000 tot <1/100)
Zelden: (≥1/10 000 tot <1/1 000)
Zeer zelden: (<1/10 000)

Systeem/orgaanklassen	Frequentie	Bijwerkingen
Klinische studies		
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	Lymfadenopathie
Voedings-en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verminderde eetlust
Psychische stoornissen	Zeer vaak	Prikkelbaarheid
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	Sufheid, hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
	Zelden	Paresthesie
Maag-darmstelselaandoeningen	Vaak	Gastro-intestinale symptomen (zoals nausea, braken, diarree, abdominale pijn)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Urticaria, pruritus, rash
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Soms	Myalgie
	Zelden	Artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Pijn en roodheid op de injectieplaats, moeheid
	Vaak	Koorts (≥37,5°C), malaise, zwelling op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats (zoals induratie)
	Soms	Griepachtige symptomen
Post-marketingbewaking		
Infecties en parasitaire aandoeningen		Meningitis
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		Trombocytopenie
Immuunsysteemaandoeningen		Anafylaxie, allergische reacties waaronder anafylactoïde reacties en serumziekteachtige aandoening
Zenuwstelselaandoeningen		Encefalitis, encefalopathie, convulsies, paralyse, neuritis (inclusief Guillain-Barré-syndroom, neuritis optica en multipele sclerose), neuropathie, hypo-esthesie
Bloedvataandoeningen		Vasculitis, hypotensie
Huid- en onderhuidaandoeningen		Erythema multiforme, angio-oedeem, lichen planus
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Artritis, spierzwakte

In een vergelijkende studie bij personen van 11 tot en met 15 jaar was de incidentie van lokale en systemische symptomen na een vaccinatieschema met twee dosissen ENGERIX B (20 µg/ 1 ml) in alle opzichten vergelijkbaar met deze die werden gemeld na het standaard vaccinatieschema met drie dosissen ENGERIX B Junior (10 µg/ 0,5 ml).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Gevallen van overdosering zijn gemeld tijdens post-marketingbewaking. Het bijwerkingenpatroon dat gemeld is na overdosering, komt overeen met het bijwerkingenpatroon dat gemeld is na normale toediening van het vaccin.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hepatitis B-vaccin, ATC-code: J07BC01

Werkingsmechanisme

ENGERIX B induceert de vorming van specifieke humorale antistoffen tegen het HBsAg (anti-HBs-antistoffen). Een antistoffenconcentratie ≥ 10 IE/l betekent dat men tegen HBV-infectie beschermd is.

Farmacodynamische effecten

In veldstudies is een bescherming tussen 95% en 100% aangetoond bij pasgeborenen, kinderen en volwassenen met een verhoogd risico.

- Gezonde personen van 16 jaar of ouder

Onderstaande tabel geeft een samenvatting van de seroprotectiepercentages (d.w.z. percentages personen met een anti-HBs-concentratie ≥ 10 IE/L) verkregen in klinische studies met ENGERIX B 20 µg, toegediend volgens verschillende vaccinatieschema's vermeld in rubriek 4.2:

Populatie	Schema	Seroprotectiepercentage
Gezonde personen van 16 jaar of ouder	0, 1, 6 maanden	in maand 7: ≥ 96%
	0, 1, 2, 12 maanden	in maand 1: 15% in maand 3: 89% in maand 13: 95,8%
Gezonde personen van 18 jaar of ouder	dag 0, 7, 21 – 12 maanden	op dag 28: 65,2% in maand 2: 76 % in maand 13: 98,6%

De gegevens in de tabel werden verkregen met thiomersal-bevattende vaccins. Twee extra klinische studies, uitgevoerd met de huidige formulering van ENGERIX B die geen thiomersal bevat, lieten bij gezonde kinderen en volwassenen seroprotectiepercentages zien die vergelijkbaar zijn met de percentages waargenomen met de vorige thiomersal-bevattende formuleringen van ENGERIX B.

- Gezonde personen van 11 tot en met 15 jaar

De seroprotectiegehaltes die verkregen werden met de 2 goedgekeurde doseringen en vaccinatieschema's bij personen van 11 tot en met 15 jaar werden gemeten tot 66 maanden na de eerste toediening van de basisvaccinatie en worden in volgende tabel weergegeven (ATP cohorte voor doeltreffendheid):

	Aantal maanden na toediening van de eerste dosis vaccin						
Vaccinatieschema	**2**	**6**	**7**	**30**	**42**	**54**	**66**
	percentage seroprotectie						
Engerix B Junior (10 µg/ 0,5 ml) (0, 1, 6 maanden)	55,8 %	87,6 %	98,2 %*	96,9 %	92,5 %	94,7 %	91,4 %
Engerix B (20 µg/ 1 ml) (0, 6 maanden)	11,3 %	26,4 %	96,7 %*	87,1 %	83,7 %	84,4 %	79,5 %

* In maand 7 ontwikkelden 97,3% en 88,8% van de personen van 11 tot en met 15 jaar, gevaccineerd met respectievelijk ENGERIX B Junior (10 µg/ 0,5 ml) (schema van 0, 1, 6 maanden) of met ENGERIX B (20 µg/ 1 ml) (schema van 0, 6 maanden) anti-HBs antistoffenconcentraties ≥ 100 mIE /ml. De geometrische gemiddelden van de antistoffenconcentraties (GMC) bedroegen respectievelijk 7 238 mIE/ml en 2 739 mIE/ml.

Alle proefpersonen in beide vaccingroepen (N=74) kregen 72 tot 78 maanden na de basisvaccinatie een challenge dosis. Een maand later, observeerde men bij alle personen een toegenomen anamnestische respons met een GMC-verhoging van 108- en 95-maal tussen tijdstippen pre- en post- challenge respectievelijk voor het basisschema met 2 dosissen en met 3 dosissen. Er werd aangetoond dat ze serobeschermd waren. Deze gegevens suggereren dat immunologisch geheugen werd geïnduceerd bij alle personen die reageerden op de basisvaccinatie, zelfs bij degenen die op maand 66 seroprotectie hadden verloren.

- Patiënten met nierinsufficiëntie, met inbegrip van patiënten die hemodialyse ondergaan:

Het percentage seroprotectie bij personen van 16 jaar en ouder met nierinsufficiëntie, met inbegrip van patiënten die hemodialyse ondergaan, werd geëvalueerd 3 en 7 maanden na de eerste dosis van de primovaccinatie en wordt weergegeven in onderstaande tabel:

Leeftijd (jaar)	**Schema**	**Percentage seroprotectie**
16 en ouder	0, 1, 2, 6 maanden (2 x 20 µg)	in maand 3: 55,4% in maand 7: 87,1 %

- Patiënten met type II-diabetes:

Het percentage seroprotectie bij personen van 20 jaar en ouder met type II-diabetes werd geëvalueerd een maand na de laatste dosis van de primovaccinatie en wordt weergegeven in onderstaande tabel:

Leeftijd (jaar)	**Schema**	**Percentage seroprotectie in maand 7**
20-39	0, 1, 6 maanden (20 µg)	88,5 %
40-49		81,2 %
50-59		83,2 %
≥ 60		58,2 %

- Vermindering van de incidentie van hepatocellulair carcinoom bij kinderen:

Er is een duidelijk verband aangetoond tussen infectie door het hepatitis B-virus en het optreden van hepatocellulair carcinoom (HCC). Het voorkomen van hepatitis B door vaccinatie resulteert in een vermindering van de incidentie van HCC, zoals in Taiwan werd waargenomen bij kinderen tussen 6 en 14 jaar.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek voldoen aan de eisen van de WGO.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaat
Water voor injectie

Voor adsorbens, zie rubriek 2.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gegevens uit stabiliteitsstudies tonen aan dat ENGERIX B stabiel is bij temperaturen tot 37°C gedurende 3 dagen of tot 25°C gedurende 7 dagen. Deze gegevens zijn bedoeld als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en enkel voor het geval van een tijdelijke temperatuurexcursie.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1 ml suspensie in een voorgevulde spuit (type I glas) met een zuigerstop (butylrubber) en met een rubberen afsluitdop.
Verpakkingsgrootten van 1 en 10, met of zonder naalden.

1 ml suspensie in een injectieflacon (type I glas) met een stop (butylrubber).
Verpakkingsgrootten van 1, 10, 25 en 100.

De afsluitdop en de rubberen zuigerstop van de voorgevulde spuit en de stop van de injectieflacon zijn gemaakt met synthetisch rubber.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

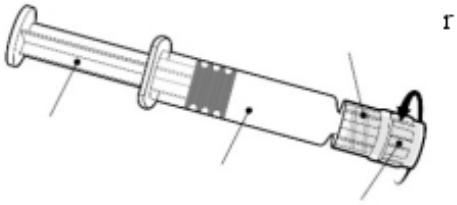
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

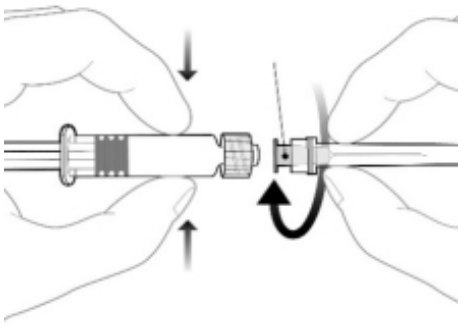
Het vaccin moet vóór toediening visueel gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of ongewone fysieke aspecten. Als een dergelijke afwijking wordt geconstateerd, mag u het vaccin niet toedienen.

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

Instructies voor de voorgevulde spuit



Houd de spuit vast bij de cilinder, niet bij de zuiger.
Draai de afsluitdop van de spuit door hem tegen de klok in te draaien.



Om de naald te bevestigen, sluit de naaldhouder aan op de Luer-Lock Adapter en draai een kwartslag met de klok mee totdat u een weerstand voelt.
Trek de zuiger niet uit de cilinder. Als dit gebeurt, dien het vaccin dan niet toe.

Verwijdering:
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
1330 RIXENSART - BELGIE

8. NUMMERS 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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/01/01
Datum van laatste verlening: 25/02/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2024.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)