Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

HBVAXPRO 10 microgram, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Hepatitis B-vaccin (recombinant DNA)

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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS HBVAXPRO 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.

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

Het vaccin zal geen infectie voorkomen 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 DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
De flacon van dit vaccin bevat latexrubber. Latexrubber kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

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

Gebruik van andere vaccins en HBVAXPRO 10 microgram
Dit vaccin kan gelijktijdig toegediend worden met hepatitis B-immunoglobuline, op een afzonderlijke injectieplaats.
Dit vaccin kan gebruikt worden om een primaire vaccinatiereeks te voltooien of als boosterdosis in individuen die eerder een ander hepatitis B-vaccin kregen.
Het vaccin kan gelijktijdig toegediend worden met andere vaccins, gebruik makend van afzonderlijke plaatsen en spuiten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit vaccin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering
De aanbevolen dosis voor elke injectie (1 ml) is 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 boosterdosis. Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u inlichten of een boosterdosis 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.
Bij volwassenen en jongeren tot 18 jaar wordt de injectie bij voorkeur in de spier van de bovenarm toegediend.

Dit vaccin mag nooit in een bloedvat toegediend worden.

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

Bent u een dosis HBVAXPRO 10 microgram vergeten?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, 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 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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 vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast tussen (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 en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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^{+})#

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

Amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat is toegevoegd aan dit vaccin als adsorptiemiddel. Adsorptiemiddelen zijn stoffen die aan bepaalde vaccins worden toegevoegd om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, verbeteren en/of verlengen.

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

Hoe ziet HBVAXPRO 10 microgram eruit en hoeveel zit er in een 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
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://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