

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Engerix-B Junior 10 microgram/0,5 ml, suspensie voor injectie** Hepatitis-B-(rDNA) vaccin (geadsorbeerd) (HBV)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit vaccin gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u/uw kind hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u/uw kind.
- Krijgt uw kind veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt uw kind dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

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

Het vaccin kan aan pas geboren en kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar worden gegeven.

Hepatitis B is een infectieziekte van de lever die wordt veroorzaakt door een virus. Sommige personen hebben het hepatitis-B-virus in hun lichaam maar kunnen het niet kwijtraken. Zij kunnen andere personen infecteren en staan bekend als dragers. De ziekte wordt veroorzaakt door een virus dat het lichaam binnendringt na contact met lichaamsvloeistoffen, met name bloed, van een besmet persoon. Als een moeder draagster is van het virus kan ze het virus doorgeven aan haar baby tijdens de geboorte. Het is ook mogelijk om besmet te raken door bijvoorbeeld onbeschermd seks, het delen van naalden met een drager of tijdens het gebruik van medische instrumenten die niet goed gesteriliseerd zijn.

De belangrijkste symptomen van de ziekte zijn hoofdpijn, koorts, misselijkheid en geelzucht (het geel zien van de huid en ogen) maar ongeveer 3 op de 10 patiënten hebben helemaal geen symptomen. Van de personen die worden geïnfecteerd met hepatitis B zullen 1 op de 10 volwassenen en tot 9 op de 10 baby's dragers worden van het virus en een grote kans hebben op het ontwikkelen van ernstige leverschade en in sommige gevallen leverkanker.

#### **Hoe werkt Engerix-B Junior**

Engerix-B Junior bevat een kleine hoeveelheid van de 'buitenlaag' van het hepatitis-B-virus. Deze buitenlaag is niet besmettelijk en kan u niet ziek maken.

- Het vaccin zal het afweersysteem van het lichaam activeren om zichzelf in de toekomst tegen deze virussen te beschermen.

- Engerix-B Junior zal niet meer beschermend werken als uw kind al besmet bent/ is met het hepatitis-B-virus
- Engerix-B Junior beschermt alleen tegen het hepatitis-B-virus

## **2. WANNEER MAG U/UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

### **Wanneer mag u/uw kind dit middel niet gebruiken?**

- als uw kind allergisch (overgevoelig) bent/is voor Engerix-B Junior of een van de bestanddelen (voor een volledige lijst, zie rubriek 6)
- als uw kind koorts heeft

Engerix-B Junior mag niet worden gegeven als een van bovenstaande situaties op uw kind van toepassing is. Als u er niet zeker van bent of een van bovenstaande punten voor u geldt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Vertel uw arts of apotheker als uw kind allergiën heeft of als uw kind eerder problemen heeft gehad na een vaccinatie.

### **Wanneer moet u/uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Praat met uw arts of apotheker voordat uw kind het vaccin krijgt, indien u:

- gedialyseerd wordt voor een nierprobleem of een ziekte heeft die hem/haar immuunsysteem aantast  
Personen die worden gedialyseerd, langdurige problemen hebben met hun lever, drager zijn van hepatitis C of HIV-positief zijn kunnen nog steeds Engerix-B Junior krijgen van hun arts. Dit omdat hepatitis-B-infecties zeer ernstig kunnen verlopen bij deze patiënten. Meer informatie over nierproblemen en dialyse is te vinden in rubriek 3.

Indien u het niet zeker weet, overlegt u dan met een arts of apotheker voordat uw kind Engerix-B Junior krijgt.

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

Zoals bij andere vaccinaties is het mogelijk dat Engerix-B Junior niet volledig beschermt tegen hepatitis B. Een aantal factoren zoals hogere leeftijd, geslacht, overgewicht, roken en sommige langetermijnproblemen kunnen de immuunrespons op het vaccin verminderen. Als dit op uw kind van toepassing is, kan het zijn dat uw arts een bloedtest doet of een extra dosering van Engerix-B Junior geeft om zeker te weten dat u goed beschermd bent.

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

Gebruikt u/uw kind naast Engerix-B Junior nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Engerix-B Junior kan samen met de meeste andere standaardvaccins worden gegeven. Uw arts zal de vaccins apart en op andere plaatsen van het lichaam injecteren.

### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

Is uw kind zwanger, denkt uw kind zwanger te zijn, wilt uw kind zwanger worden of geeft uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Engerix-B Junior kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Ga niet autorijden en gebruik geen machines wanneer u zich niet lekker voelt.

### **Engerix-B Junior bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus nagenoeg "zoutloos".

## **3. HOE GEBRUIKT UW KIND DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoe wordt het vaccin gegeven**

Een arts zal de aanbevolen dosis van Engerix-B Junior toedienen.

Engerix-B Junior wordt:

- toegediend als een injectie in de spier van de bovenarm bij kinderen en adolescenten
- toegediend als een injectie in de spier van het dijbeen bij baby's en kleine kinderen
- toegediend als een injectie onder de huid indien u snel blauwe plekken krijgt of een bloedingsprobleem heeft

### **Hoeveel wordt gegeven**

Uw kind krijgt een serie Engerix-B Junior injecties. Wanneer uw kind de serie helemaal heeft afgerond kunt u uw kind verwachten dat uw kind voor een lange periode beschermd bent/is tegen hepatitis B.

- Pasgeborenen, kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar krijgen normaal gesproken het 10 microgram/ 0,5 ml vaccin (Engerix-B Junior).

Er zijn verschillende manieren waarop Engerix-B Junior kan worden gegeven. Uw arts zal het meest geschikte schema voor u bepalen:

#### **Schema 1: voor pasgeborenen, kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar**

Eerste injectie : dag 1

Tweede injectie : 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie : 6 maanden na de eerste injectie

#### **Schema 2: voor pasgeborenen, kinderen en adolescenten tot en met 15 jaar**

Eerste injectie : dag 1

Tweede injectie : 1 maand na de eerste injectie

Derde injectie : 2 maanden na de eerste injectie

Vierde injectie : 12 maanden na de eerste injectie

- Bij pasgeborenen kan schema 2 op hetzelfde moment worden gegeven als andere standaardkindervaccins.
- Dit schema kan ook worden gevolgd indien uw kind wordt gevaccineerd vanwege recente blootstelling aan hepatitis-B omdat u dan sneller beschermd bent

Het is heel belangrijk dat u de vaccinaties op de aanbevolen tijdstippen krijgt. Indien u een vraag heeft over de hoeveelheid vaccin die uw kind krijgt, vraag dit dan aan u arts.

### **Vaccinatie en geboorte**

Wanneer u hepatitis B heeft en onlangs bevallen bent kan schema 1 of 2 worden gebruikt om uw baby te vaccineren.

- Uw arts zal bepalen of uw baby hepatitis-B-immunoglobulinen (menselijke antilichamen) krijgt tijdens de eerste injectie. Deze zullen uw baby beschermen tegen hepatitis B. Het wordt op een andere plaats toegediend.

### **Nierproblemen en dialyse**

Als uw kind een nierprobleem heeft of dialyse ondergaat, kan uw arts besluiten om een bloedtest te doen of een extra injectie te geven om zeker te weten dat uw kind beschermd is.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen bij dit vaccin voorkomen:

**Allergische reacties** (deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties)

Wanneer u een allergische reactie krijgt moet u **onmiddellijk** uw arts waarschuwen. De volgende symptomen kunnen optreden:

- zwelling van het gezicht
- lage bloeddruk
- moeilijkheden met ademen
- blauwe kleur van de huid
- bewustzijnsverlies

Deze symptomen ontstaan meestal snel na de toediening van het vaccin. Ga regelrecht naar een arts als deze symptomen optreden nadat u de ruimte heeft verlaten, waar u de injectie heeft gekregen.

### **Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**zeer vaak** (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 vaccinaties):

- hoofdpijn
- pijn of roodheid op de plek waar de injectie is toegediend
- moeheid
- geïrriteerdheid

**vaak** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 vaccinaties):

- zich suf voelen
- misselijkheid, braken
- diarree of buikpijn
- verlies van eetlust
- koorts
- een algemeen gevoel van onbehagen (malaise)
- zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend
- een reactie (bijvoorbeeld verharding) op de plaats waar de injectie is toegediend

**soms** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 vaccinaties):

- duizeligheid
- spierpijn (myalgie)
- griepachtige symptomen

**zelden** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 vaccinaties):

- gezwollen klieren
- huiduitslag, rash en jeuk
- gewrichtspijn
- kriebelingen of tintelingen die op kunnen treden zonder dat hiervoor aanleiding is

**zeer zelden** (deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 vaccinaties):

- het snel krijgen van blauwe plekken en het bloeden niet kunnen stelpen als u zich snijdt
- lage bloeddruk
- ontsteking van de bloedvaten
- plotselinge zwelling van uw gezicht rond uw mond en keel (angioneurotisch-oedeem)
- verlamming (paralyse)
- zenuwontsteking (neuritis) die een gevoelsstoornis of doof gevoel kan veroorzaken, waaronder een tijdelijke zenuwontsteking, die pijn, zwakte en verlamming in de ledematen kan veroorzaken en die vaak overgaat naar de borstkas en het gezicht (Guillain-Barré syndroom), of in een ziekte aan de oogzenuw (opticus neuritis) en multiple sclerose
- problemen met het bewegen van uw armen of benen (neuropathie)
- hersenontsteking (encefalitis)
- aandoening van de hersenen gekenmerkt door bijv. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie)
- hersenvliesontsteking (meningitis)
- stuipen (convulsies)
- afgenomen gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking (hypo-esthesie)
- paarse of roodpaarse bulten op de huid (lichen planus)
- veelvormige paarse of rode verkleuring van de huid
- pijnlijke en stijve gewrichten (arthritis)
- spierzwakte

Bij baby's die erg vroeg zijn geboren (voor of in de 28<sup>ste</sup> week van de zwangerschap) kunnen langere pauzes tussen de ademdeugen zitten dan normaal gedurende twee tot drie dagen na de vaccinatie (apnoe).

Krijgt uw kind veel last van een bijwerking? Of heeft uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, tegen 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. 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 de 'buitenlaag' van het hepatitis-B-virus. Elke dosis bevat 10 microgram/0,5 ml van eiwitten afkomstig uit deze buitenste laag geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat, water voor injectie.

### **Hoe ziet Engerix-B Junior er uit en hoeveel zit er in de verpakking**

Engerix-B Junior is een witte oplossing.

Voor injectieflacon:

Suspensie voor injectie (10 microgram/0,5 ml vaccin). Verpakkingen van 1, 10, 25, 50 of 100 stuks.

Voor voorgevulde spuit:

Suspensie voor injectie (10 microgram/0,5 ml vaccin) in voorgevulde spuit. Verpakkingen van 1, 10, 25 of 50 stuks.

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**

GlaxoSmithKline BV  
Huis ter Heideweg 62  
3705 LZ Zeist  
Nederland  
030-693 81 00  
ninfo@gsk.com

#### **Fabrikant:**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
België

Engerix-B Junior

RVG 24290

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

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2012**

#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

✂-----

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

De inhoud kan bij bewaring een fijne, witte neerslag met een helder, kleurloos supernatans te zien geven. Het vaccin wordt na schudden enigszins troebel.

Het vaccin dient voor toediening visueel te worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of verkleuring. Mocht de inhoud er anders uitzien, gooi de injectieflacon of voorgevulde spuit dan weg.

Na opening dient de gehele inhoud onmiddellijk te worden toegediend.

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