

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Havrix 1440, Havrix Junior 720

Suspensie voor injectie

Geïnactiveerd, geïnsorbeerd vaccin tegen hepatitis A

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind dit vaccin toegediend krijgt 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u/uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u/uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Havrix en waarvoor wordt Havrix gebruikt?
2. Wanneer mag u/uw kind Havrix niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Havrix toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Havrix?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Havrix en waarvoor wordt Havrix gebruikt ?

Havrix is een vaccin tegen de infectie die veroorzaakt wordt door het hepatitis A-virus.

- Havrix 1440 wordt vanaf 16 jaar gebruikt bij volwassenen die het risico lopen blootgesteld te worden aan het virus.
- Havrix Junior 720 wordt gebruikt bij kinderen en jongeren van 1 tot 15 jaar.

Het vaccin zet het lichaam aan om beschermende antilichamen tegen hepatitis A aan te maken.

2. Wanneer mag u/uw kind Havrix niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer mag u/uw kind Havrix niet toegediend krijgen?

- U bent/uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U/uw kind heeft reeds allergisch gereageerd op een vaccin tegen hepatitis A.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Havrix?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend:

- als u of uw kind overgevoelig bent/is voor neomycine;
- als u of uw kind een reactie vertoonde naar aanleiding van eerdere vaccinaties;
- als u of uw kind hoge koorts heeft. In dat geval moet de vaccinatie uitgesteld worden. Een gewone infectie is geen belemmering om het vaccin te krijgen;
- als u of uw kind een slecht werkend afweerstelsel heeft als gevolg van een ziekte of behandeling;
- als u of uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen. Flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald.
- als u of uw kind een bloedstollingprobleem heeft of u gemakkelijk blauwe plekken krijgt.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt u/uw kind naast Havrix nog geneesmiddelen, of heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor de vaccins die u/uw kind recentelijk gekregen heeft.

Havrix mag gelijktijdig met andere vaccins toegediend worden. Als het om een vaccin voor injectie gaat, moeten een afzonderlijke injectiespuit, naald en prikplaats gebruikt worden voor elk afzonderlijk vaccin.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u/uw kind zwanger, denkt u/uw kind zwanger te zijn, wilt u/uw kind zwanger worden of geeft u/uw kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt. Uw arts zal met u de risico's en voordelen van vaccinatie met Havrix tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding bespreken.

- Het is niet bekend of Havrix in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is zeer onwaarschijnlijk dat het vaccin een effect heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Havrix bevat sporen neomycinesulfaat

Havrix bevat sporen neomycinesulfaat, een stof die allergische reacties kan veroorzaken.

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

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, en is dus in feite 'kaliumvrij'.

Dit vaccin bevat 0,166 mg (Havrix 1440) / 0,083 mg (Havrix Junior 720) fenylalanine per dosis. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

3. Hoe wordt Havrix toegediend?

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

Wijze van toediening

Havrix zal u in de schouder spier worden toegediend of in de dij bij zeer jonge kindjes.

- Uw arts zal ervoor zorgen dat het vaccin niet in een ader ingespoten wordt.
- Bij patiënten met trombocytopenie of die onderhevig zijn aan zware bloedingen (bijvoorbeeld hemofiliepatiënten) wordt het vaccin onderhuids toegediend.

Aantal inspuitingen

De vaccinatie bestaat uit een eerste injectie, gevolgd door een herhalingsinenting.

- De herhalingsinenting gebeurt 6 tot 12 maanden na de eerste injectie. Als de 2 dosissen toegediend worden binnen een tijdspanne van 6 tot 12 maanden, werd aangetoond dat na tien jaar nog bijna alle patiënten antilichamen tegen hepatitis A hebben. Er wordt van uitgegaan dat bij de meeste patiënten deze antilichamen minstens 25 jaar zullen behouden blijven.
- Uw arts zal u inlichten als extra inentingen nodig zijn.

Heeft u of uw kind te veel van Havrix gekregen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten u of uw kind met Havrix te laten vaccineren?

Als u of uw kind een geplande vaccinatie heeft gemist, licht dan uw arts in en vraag hem advies. Indien u/uw kind uw/zijn herhalingsinenting niet gekregen heeft binnen 6 tot 12 maanden na de eerste dosis, dan kunt u/kan uw kind deze krijgen tot 5 jaar later.

Als u of uw kind stopt met het gebruik van Havrix

Indien u of uw kind geen volledige vaccinatie krijgt is het mogelijk dat u of uw kind onvolledig tegen de ziekte beschermd bent/is.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Waarschuw uw arts in de volgende gevallen (zeer zelden):

- zenuwontsteking (neuritis) met inbegrip van syndroom van Guillain-Barré. Dat syndroom leidt tot verzwakking en ontsteking van het ruggenmerg.
- allergische reacties. De tekenen daarvan kunnen zijn: plaatselijke of over het hele lichaam verspreide huiduitslag, jeuk, blaren, gezwollen ogen en gelaat, ademhalingsmoeilijkheden en slikproblemen, plotse bloeddrukval en bewustzijnsverlies.

Andere bijwerkingen bij kinderen van 1 tot 15 jaar (gezien met Havrix Junior 720):

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 dosissen van het vaccin):

- prikkelbaarheid, pijn en roodheid ter hoogte van de toedieningsplaats

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

- geen eetlust, misselijkheid, hoofdpijn, algemeen niet goed voelen, koorts, slaperigheid
- zwelling ter hoogte van de toedieningsplaats.

Soms (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 dosissen van het vaccin):

- verstopte of lopende neus, diarree, braken
- huiduitslag, verharding ter hoogte van de toedieningsplaats

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

- stuipen of toevallen, gewrichtspijn
- vernauwing of verstopping van bloedvaten, netelroos, rode vlekken met jeuk die eerst op de ledematen en soms op het gelaat en de rest van het lichaam verschijnen.

Andere bijwerkingen vanaf 16 jaar (gezien met Havrix 1440):

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 dosissen van het vaccin):

- moeheid, hoofdpijn, pijn en roodheid ter hoogte van de toedieningsplaats

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

- geen eetlust, diarree, misselijkheid, algemeen niet goed voelen, koorts
- zwelling of verharding ter hoogte van de toedieningsplaats.

Soms (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 100 dosissen van het vaccin):

- infectie van de bovenste luchtwegen, duizeligheid, braken
- spierpijn, spierstijfheid die niet te wijten is aan inspanning

- griepachtige symptomen, zoals: verhoogde lichaamstemperatuur, geprikkelde keel, verstopte of lopende neus, hoest en rillingen

Zelden (kunnen optreden bij hoogstens 1 op de 1.000 dosissen van het vaccin):

- jeuk, rillingen, abnormale gewaarwordingen, zoals: branderigheid, tintelingen, zweten, oorsuizing, kriebelingen

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

- stuipen of toevallen, gewrichtspijn
- vernauwing of verstopping van bloedvaten, netelroos, rode vlekken met jeuk die eerst op de ledematen en soms op het gelaat en de rest van het lichaam verschijnen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments,

Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Havrix?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Gebruik Havrix niet als het werd ingevroren.
- Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op het etiket van de injectiespuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 Havrix?

- **Havrix 1440:** de werkzame stoffen van 1 dosis (1 ml) zijn:
 - Antigen van geïnactiveerd hepatitis A-virus (stam HM175) 1440 ELISA-eenheden
 - Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide totaal: 0,5 mg Al³⁺
- **Havrix Junior 720:** de werkzame stoffen van 1 dosis (0,5 ml) zijn:
 - Antigen van geïnactiveerd hepatitis A-virus (stam HM175) 720 ELISA-eenheden

- Geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide totaal: 0,25 mg Al³⁺
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** polysorbaat 20, aminozuren voor injectie (waaronder fenylalanine), dinatriumfosfaat, monokaliumfosfaat, natriumchloride, kaliumchloride en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet Havrix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Voorgevulde spuit met 1 dosis vaccin. Verpakking van 1 of 5. Of injectieflacon met 1 dosis vaccin met of zonder injectiespuit voor eenmalig gebruik. Verpakking van 1 of 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 SA
89, rue de l'Institut
B 1330 – RIXENSART - BELGIË

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel.: + 32 10 85 52 00

Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Havrix 1440: BE167395 (voorgevulde spuiten) en BE167386 (injectieflacons)
Havrix Junior 720: BE180232 (voorgevulde spuiten) en BE180223 (injectieflacons)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.

Meer 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 artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voor vaccinatie moet het vaccin goed geschud worden om een homogene witte troebele suspensie te verkrijgen en het moet vóór toediening visueel geïnspecteerd worden om eventuele vreemde partikels en/of een wijziging van het uitzicht van het vaccin op te sporen.

Als het uitzicht van de inhoud afwijkend is, gooi het vaccin dan weg. Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.