



Havrix 1440, suspensie voor injectie

Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Havrix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Havrix en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Havrix 1440 is een vaccin dat bij volwassenen en adolescenten vanaf de leeftijd van 16 jaar wordt gebruikt om hepatitis A te voorkomen. De werking van het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam haar eigen bescherming (antistoffen) produceert tegen deze besmettelijke ziekte.

Hepatitis A is een besmettelijke ziekte die de lever beschadigt, veroorzaakt door het hepatitis A-virus. Het hepatitis A-virus wordt verkregen via eten of drinken dat het virus bevat maar wordt ook soms verspreid op andere manieren, zoals zwemmen in water dat verontreinigd is met water van het rioolsysteem. Symptomen van hepatitis A treden op 3 tot 6 weken na het in aanraking komen met het virus. Deze bestaan uit nausea (misselijkheid), koorts, pijn en onwel voelen. Na enkele dagen kan het oogwit geelachtig (geelzucht) worden. De ernst van en de soort van symptomen kunnen variëren. Jonge kinderen ontwikkelen soms geen geelzucht. De meeste mensen herstellen volledig doch de ziekte is ernstig genoeg om mensen ongeveer 1 maand ziek te houden.

Vaccinatie is de beste manier om tegen deze ziekte te beschermen. De componenten uit dit vaccin zijn niet infectieus.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong
- u bent of uw kind is overgevoelig voor neomycine (sporen hiervan kunnen in het vaccin aanwezig zijn)
- u of uw kind heeft eerder een allergische reactie op een vaccin tegen hepatitis A gehad

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige:

- als u of uw kind eerder gezondheidsproblemen heeft gehad na eerdere toediening van een vaccin
- als u of uw kind aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover
- als u of uw kind een verlaagde weerstand heeft als gevolg van ziekte of behandeling met medicijnen
- als u of uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- als u of uw kind een allergie heeft
- flauwvallen kan voorkomen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u of uw kind bij een eerdere injectie bent/is flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Havrix 1440 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen of als u onlangs een ander vaccin gehad heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Het is niet bekend of Havrix overgaat in de moedermelk. Er worden echter geen problemen verwacht bij kinderen die borstvoeding krijgen.

Havrix bevat kalium, natrium en fenylalanine

Dit medicijn bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, dat wil zeggen in wezen 'kaliumvrij'.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit medicijn bevat 166 microgram 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 gebruikt u dit medicijn?

Volwassenen en jongeren (16 jaar en ouder)

U zult in totaal twee injecties ontvangen. Deze worden over een periode van 12 maanden gegeven. Elke injectie zal worden gegeven tijdens een aparte visite. De eerste dosis wordt gegeven op een hiervoor afgesproken datum. De tweede dosis zal bij voorkeur tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis worden gegeven, maar mag eventueel nog tot 5 jaar na de eerste dosis worden gegeven. Houdt u zich altijd aan dit voorschrift. Hiermee is het volledige vaccinatieschema afgerond. Voor gezonde personen geeft dit in het algemeen 30 tot 40 jaar bescherming.

Gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar

Havrix 1440 is niet bestemd voor kinderen. Voor kinderen is er Havrix Junior beschikbaar.

De arts of verpleegkundige zal Havrix per injectie bij u in een spier van de bovenarm toedienen.

De arts of verpleegkundige draagt zorg voor het niet in de ader injecteren van Havrix. Het vaccin wordt doorgaans niet diep in de huid gegeven omdat de bescherming dan minder kan zijn. Dit wordt meestal gedaan wanneer er een risico bestaat op ernstige bloedingen na een injectie in de spier.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Wanneer u te veel Havrix 1440 toegediend heeft gekregen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Mocht u een afspraak voor de tweede injectie zijn vergeten dan loopt u het risico niet continu beschermd te zijn. U kunt tot 5 jaar na de eerste injectie alsnog de tweede injectie laten toedienen voor het verkrijgen van langdurige bescherming, voor gezonde personen in het algemeen 30 tot 40 jaar.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Zeer vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin**

- prikkelbaarheid
- hoofdpijn
- pijn en roodheid op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak optredende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin**

- verlies van eetlust
- slaperigheid
- diarree, misselijkheid, braken
- zwelling of verharding op de injectieplaats
- algehele malaise, koorts ($\geq 37^\circ\text{C}$)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin**

- infectie van de bovenste luchtwegen, loopneus of verstopte neus
- duizeligheid
- rash
- spierpijn, spierstijfheid niet veroorzaakt door lichaamsbeweging
- griepachtige verschijnselen, zoals verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en rillingen

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin**

- abnormale sensatie zoals branden, tintelen, kriebelen of spelden- of naaldenprikgevoel
- jeuk
- koude rillingen

Frequentie niet bekend, maar kan ook optreden:

- allergische reacties. Dit kan lokale of verspreide uitslag zijn die kan jeuken of blaasjes vormen, opzwellen van de ogen en het gelaat, moeite met ademen of slikken, een plotselinge verlaging van de bloeddruk en het verlies van bewustzijn. Deze reacties kunnen optreden voordat u de spreekkamer van de arts verlaat. U moet echter in elk geval onmiddellijk behandeling inroepen

- toevallen of stuipen
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- galbulten, rode, vaak jeukende plekjes die op de ledematen beginnen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam (erythema multiforme)
- gewrichtspijn
- snel opkomende vochtophoping in met name de keel en gewrichten (angio-oedeem)
- aandoening van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- zeldzame aandoening van de bloedstolling (thrombocytopenische purpura)
- stijging van de leverenzymen
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- zenuwontsteking gepaard gaande met pijn, gevoelsstoornissen en soms een verminderde werking van de zenuw (neuritis)
- centrale en perifere ziekten van het zenuwstelsel waaronder Guillain-Barré syndroom (een perifere zenuwaandoening gepaard gaande met gevoelsstoornissen, verlamningsverschijnselen en ademhalingsproblemen)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren in de koelkast (2°C -8°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren. Bevriezing vernietigt het vaccin. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is: 1440 ELISA eenheden
Geïnactiveerd, hepatitis A-virus*,** Totaal: 0,5 mg Al3+

* geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide,

** gekweekt op menselijke, diploïde (MRC5) cellen

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Hulpstoffen: aminozuren voor injectie, dinatriumfosfaat (E339ii), monokaliumfosfaat (E340i), kaliumchloride (E508), natriumchloride, polysorbaat 20 (E432), water voor injectie

Residu: neomycinesulfaat (minder dan 20 ng).

Hoe ziet Havrix 1440 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een suspensie voor injectie (1 ml); een witte enigszins troebele substantie. Tijdens opslag kan een witte, fijne neerslag en helder supernatant worden waargenomen.

Voor toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin dient voor toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

Havrix wordt geleverd in een voorgevulde glazen spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

GlaxoSmithkline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart België

In het register ingeschreven onder:

Havrix 1440, suspensie voor injectie

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte, fijne neerslag en helder supernatant worden waargenomen.

Voor toediening moet het vaccin goed geschud worden teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

Het vaccin dient voor toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

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