

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Havrix 1440, suspensie voor injectie** Hepatitis A-(geïnactiveerd)vaccin (geadsorbeerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze bijsluiter is geschreven in de veronderstelling dat deze gelezen wordt door degene die het vaccin krijgt. Maar omdat dit vaccin aan jongeren vanaf 16 jaar gegeven kan worden, kan het zijn dat u deze bijsluiter leest voor uw kind.

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

1. Wat is Havrix 1440 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 1440 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

##### **Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Havrix 1440 is een vaccin dat gebruikt wordt om jongeren vanaf 16 jaar en volwassenen te beschermen tegen de infectie die door het hepatitis A-virus veroorzaakt wordt.

##### **Wat is hepatitis A?**

- Hepatitis A is een ziekte van de lever die veroorzaakt wordt door het hepatitis A-virus.
- Het hepatitis A-virus kan worden overgedragen van persoon op persoon, of via contact met besmet water, eten en drinken.
- De symptomen van hepatitis A kunnen variëren van mild tot ernstig en kunnen onder meer bestaan uit koorts, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise), verlies van eetlust, diarree, misselijkheid, abdominaal ongemak (buikklachten, buikpijn), donkere urine en geelzucht (geel worden van de ogen en huid). De meeste mensen herstellen volledig, maar de ziekte kan in sommige gevallen zo ernstig zijn dat ziekenhuisopname nodig is, en kan in zeldzame gevallen leiden tot acuut leverfalen.

##### **Hoe werkt dit medicijn?**

- Havrix 1440 helpt uw lichaam om zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen het virus te produceren. Deze antistoffen helpen u om u tegen de ziekte te beschermen.
- Zoals geldt voor alle vaccins, is het mogelijk dat Havrix 1440 niet iedereen die ermee gevaccineerd wordt, volledig beschermt.

#### **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 allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor neomycine of voor formaldehyde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  - U heeft al eens een allergische reactie op een hepatitis A vaccin gehad.
- Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gezicht of de tong.

Als een van de bovenstaande punten van toepassing is, mag dit medicijn niet worden toegediend. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn wordt toegediend.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt, als:

- u aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met een hoge temperatuur (koorts). Dit medicijn kan dan worden toegediend nadat u bent hersteld. Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover
- u een verzwakt afweersysteem heeft als gevolg van ziektes en/of behandelingen. Uw arts zal dan bekijken of er meer injecties nodig zijn
- u bloedingsproblemen heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt

Flauwvallen kan voorkomen voor of na toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Havrix 1440 nog andere vaccins of medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Havrix 1440 kan tegelijk worden toegediend met sommige andere vaccins en immunoglobulinen. Er moet dan voor elk vaccin een andere injectieplaats gebruikt worden.

### **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 medicijn gebruikt.

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

Havrix 1440 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Havrix 1440 bevat fenylalanine, natrium en kalium**

Dit vaccin bevat 0,166 mg 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.

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) en minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium- en kaliumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

### **Hoe wordt het toegediend?**

- De arts of verpleegkundige zal Havrix 1440 per injectie in een spier toedienen. Het wordt doorgaans toegediend in de bovenarm.
- Bij wijze van uitzondering kan Havrix 1440 onderhuids worden geïnjecteerd als u lijdt aan trombocytopenie of als u een ernstige bloedingsstoornis heeft.

### **Hoeveel wordt er toegediend?**

- U krijgt 1 dosis Havrix 1440 (1 ml suspensie) op een met uw arts of verpleegkundige afgesproken datum.
- Om langdurige bescherming te verkrijgen, wordt aanbevolen dat er tussen 6 en 12 maanden na de eerste dosis een tweede dosis (booster) wordt toegediend. Deze tweede dosis kan echter nog tot 5 jaar na de eerste dosis worden gegeven.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Overdosering is erg onwaarschijnlijk, aangezien het vaccin geleverd wordt in een injectieflacon of spuit die een enkele dosis bevat en het vaccin door een arts of verpleegkundige wordt toegediend. Er zijn enkele gevallen van onbedoelde toediening gemeld en de gerapporteerde bijwerkingen waren vergelijkbaar met degene die gerapporteerd zijn met de normale toediening van het vaccin (vermeld in rubriek 4).

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Denkt u dat u een dosis van dit medicijn heeft overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts bepaalt dan of er een dosis nodig is en wanneer die zal worden toegediend.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Ernstige bijwerkingen**

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:**

- allergische reacties – de tekenen hiervan kunnen onder meer bestaan uit lokale of verspreide uitslag die kan jeuken of blaren kan vormen, opzwellen van de ogen en het gezicht, 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.

Laat het uw arts onmiddellijk weten als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

### **Bijwerkingen die optraden tijdens klinische studies met Havrix 1440:**

**Zeer vaak** (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- hoofdpijn
- pijn en roodheid op de injectieplaats
- vermoeidheid

**Vaak** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin):

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- braken (overgeven)
- diarree
- algehele malaise (u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker)
- koorts van 37,5 °C of meer
- zwelling of verharding op de injectieplaats

**Soms** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin):

- infectie van de bovenste luchtwegen
- verstopte neus of loopneus
- duizeligheid
- spierpijn, spierstijfheid niet veroorzaakt door lichaamsbeweging

- griepachtige verschijnselen, zoals verhoogde temperatuur, keelpijn, loopneus, hoesten en koude rillingen

**Zelden** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 doses van het vaccin):

- vermindering of verlies van de gevoeligheid van de huid voor pijn of aanraking
- spelden- en naaldenprikgevoel
- jeuk
- koude rillingen

**Bijwerkingen die optraden na het in de handel komen van Havrix 1440:**

- toevallen of convulsies
- ontsteking van de bloedvaten die leidt tot vernauwing of blokkade (vasculitis)
- ernstige allergische reactie waardoor het gezicht, de tong of de keel opzwelt, wat moeite met slikken of ademen kan veroorzaken
- galbulten, rode, vaak jeukende plekjes die op de ledematen beginnen en soms op het gezicht en de rest van het lichaam
- gewrichtspijn

**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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 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 vindt u 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:  
Geïnactiveerd, hepatitis A-virus\*, \*\*

1440 ELISA eenheden

\* geadsorbeerd aan aluminiumhydroxide, gehydrateerd  
\*\* gekweekt op menselijke, diploïde (MRC5) cellen

Totaal: 0,5 mg Al<sup>3+</sup>

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 wat zit er in een verpakking?**

Havrix 1440 is een troebele, vloeibare suspensie.

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 1440 is verkrijgbaar in een 1-dosis voorgevulde spuit en injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Vergunninghouder**

GlaxoSmithKline BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
033 2081100

#### **Fabrikant**

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

Havrix 1440 is in het register ingeschreven onder RVG 17315.

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, IJsland, Italië	HAVRIX
Noorwegen, Zweden	Havrix
Oostenrijk, België, Hongarije, Luxemburg, Nederland	HAVRIX 1440
Duitsland	Havrix 1440
Bulgarije	ХАВРИКС 1440 инжекционна суспензия (доза за възрастни)
Cyprus	HAVRIX 1440 IU
Frankrijk	HAVRIX 1440 U/1ml ADULTES
Ierland, Malta	HAVRIX MONODOSE
Letland	HAVRIX 1440 ELISA units/ml vienības/ml suspensija injekcijām

Litouwen	Havrix 1440 ELISA vienety/ml injekcinė suspensija
Polen	HAVRIX ADULT
Portugal	HAVRIX 1440 ADULTO
Roemenië	HAVRIX ADULT 1440 suspensie injectabilă
Slowakije	HAVRIX 1440 Dosis adulta
Slovenië	HAVRIX 1440 ELISA enot suspenzija za injiciranje za odrasle
Spanje	HAVRIX 1440 suspensión inyectable en jeringa precargada

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

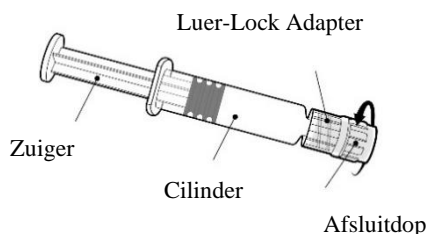
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

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.

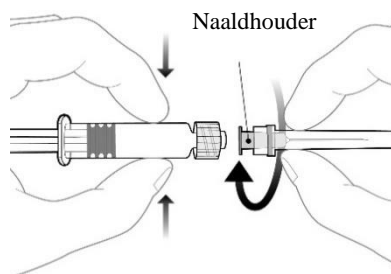
Het vaccin dient voor toediening visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Het vaccin mag niet worden gebruikt indien een verandering in het uiterlijk heeft plaatsgevonden.

#### 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 medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.