

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### HEPATYRIX, suspensie voor injectie

(Geïnactiveerd) hepatitis A-vaccin en polysaccharidebuiktyfusvaccin (geadsorbeerd)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat krijgen 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is HEPATYRIX 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 HEPATYRIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

HEPATYRIX is een vaccin dat helpt om hepatitis A en buiktyfus te voorkomen.

Hepatitis A is een infectieziekte van de lever die wordt veroorzaakt door een virus.  
Buiktyfus is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door de bacterie *Salmonella typhi*.

Het vaccin mag alleen worden toegediend aan volwassenen en adolescenten van 15 jaar of ouder.

#### Hoe werkt HEPATYRIX?

HEPATYRIX bevat het geïnactiveerde hepatitis A-virus en een heel klein stukje van de bacterie die buiktyfus veroorzaakt:

- Het hepatitis A-virus is niet levend. Het vaccin kan dus geen infectie met hepatitis A veroorzaken.
- Er zitten geen levende bacteriën in het vaccin. Het kan dus geen buiktyfus veroorzaken.
- Bij toediening van het vaccin wordt het immuunsysteem van het lichaam verplicht om in de toekomst een bescherming op te bouwen tegen die microben.
- Zoals andere vaccins kan het gebeuren dat HEPATYRIX niet volledig beschermt tegen hepatitis A en buiktyfus.
- HEPATYRIX zal u niet beschermen als u al hepatitis A of buiktyfus hebt opgelopen.
- HEPATYRIX zal alleen verhinderen dat u de ziekten oploopt die door het hepatitis A-virus en de bacterie *Salmonella typhi* worden veroorzaakt.

Het hepatitis A-virus veroorzaakt een infectie van de lever. Buiktyfus is een infectieziekte die wordt veroorzaakt door de bacterie *Salmonella typhi*.

Die twee ziekten worden opgelopen en verspreiden zich door ingestie van besmet voedsel of water.

De virussen zijn aanwezig in de stoelgang van geïnfecteerde mensen, ook als die geen enkel teken van infectie vertonen. Die ziekten kunnen in elk land optreden, maar het risico is hoger op plaatsen of in landen waar de openbare hygiëne en de hygiëne van voedsel en water te wensen overlaten.

De belangrijkste symptomen van een infectie met het hepatitis A-virus zijn hoofdpijn, koorts, misselijkheid en geelzucht (gele huid en ogen). De meeste patiënten voelen zich beter na enkele weken, maar het kan maanden duren voor de patiënt volledig genezen is. Zelden kan een infectie met het hepatitis A-virus een ernstige leverziekte veroorzaken en zeer zelden de dood.

De belangrijkste symptomen van buiktyfus zijn hoofdpijn, maagpijn, verstopping of diarree, koorts en bij sommige mensen huiduitslag. Gewoonlijk voelen de patiënten zich beter na ongeveer 4 weken, maar ze kunnen terugvallen. Als de ziekte niet correct wordt behandeld, kan buiktyfus ook fataal zijn.

## 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U bent allergisch voor neomycine, een antibioticum dat wordt gebruikt om huidinfecties te behandelen

U bent allergisch voor onverschillig welk vaccin tegen hepatitis A of onverschillig welke injectie van buiktyfusvaccin.

U hebt temperatuursverhoging (koorts)

HEPATYRIX mag niet worden toegediend als een van de bovenvermelde contra-indicaties op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u HEPATYRIX krijgt.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt als u een verzwakt immuunsysteem hebt (bijvoorbeeld door een aidsinfectie of door geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken). In voorkomend geval zou u niet ten volle baat kunnen vinden bij HEPATYRIX.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande op u van toepassing is, moet u met uw arts spreken voor u HEPATYRIX krijgt.

U kunt een flauwte krijgen (vooral bij adolescenten) na en zelfs voor om het even welke injectie met een naald. Spreek met uw arts of verpleegkundige als u bent flauwgevallen bij een vorige injectie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of vaccins?**

Neemt u naast HEPATYRIX nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

HEPATYRIX mag tegelijk met de meeste andere routinevaccins worden toegediend. Uw arts zal ervoor zorgen dat de vaccins apart en op verschillende plaatsen worden geïnjecteerd. HEPATYRIX mag niet met andere vaccins worden vermengd in dezelfde spuit.

Licht uw arts vooral in als:

- u het vaccin tegen gele koorts moet krijgen.
- u een injectie van immunoglobulines (antistoffen verkregen van bloeddonoren) nodig hebt

### **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 of apotheker voordat u dit vaccin krijgt.

Vraag raad aan uw arts of apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

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

HEPATYRIX kan interfereren met de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Rij niet of gebruik geen machines als u zich niet goed voelt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

HEPATYRIX wordt toegediend:

- via een injectie in een bovenarmspier
- minstens twee weken voor het vertrek opdat uw immuunsysteem erop zou reageren en u tegen infectie zou beschermen. Licht uw arts in als u stollingsstoornissen vertoont of als u te veel bloedt. In dat geval mag HEPATYRIX uitzonderlijk diep onder de huid worden toegediend. Aangezien een bloeding kan optreden tijdens de vaccinatie, moet na de injectie stevige druk worden uitgeoefend op de plaats van injectie gedurende minstens twee minuten. De bescherming kan minder zijn als HEPATYRIX diep in de huid wordt ingespoten.

In welke hoeveelheid wordt het toegediend?

- U zult 1 enkele dosis (1 ml) HEPATYRIX krijgen.
- Als u nog niet tegen hepatitis A bent gevaccineerd, zal één dosis HEPATYRIX u gedurende minstens één jaar beschermen tegen een infectie met het hepatitis A-virus.
- U kunt nog een andere injectie, herinneringsinjectie genoemd, krijgen met een geïnactiveerd vaccin tegen hepatitis A op om het even welk moment tussen 6 maanden en een jaar na de unieke dosis van HEPATYRIX. Dat zal een langdurige bescherming (tot 10 jaar) verzekeren tegen het hepatitis A-virus.
- Als u al een vaccin tegen hepatitis A hebt gekregen, kunt u HEPATYRIX als herinneringsinjectie tegen hepatitis A krijgen en die vaccinatie zal u ook beschermen tegen buiktyfus. Eén enkele dosis van 1 ml mag worden toegediend 6 tot 12 maanden na de eerste dosis van het vaccin tegen hepatitis A.
- Een dosis HEPATYRIX zou u gedurende minstens 3 jaar moeten beschermen tegen buiktyfus. Als u na drie jaar nog altijd een risico loopt om buiktyfus op te lopen, moet u naar de arts gaan om een gezuiverd vaccin tegen buiktyfus te halen.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit vaccin:

### **Allergische reacties (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 doses van het vaccin)**

Als u een allergische reactie vertoont, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Volgende tekenen kunnen optreden:

- zwelling van het gezicht
- lage bloeddruk
- ademhalingsproblemen
- blauwe verkleuring van de huid
- bewustzijnsverlies.

Die effecten treden doorgaans zeer snel na de u toegediende injectie op. Raadpleeg onmiddellijk een arts als ze zich voordoen nadat u het ziekenhuis hebt verlaten.

**De andere bijwerkingen zijn:**

Zeer vaak (kunnen optreden in meer dan 1 per 10 doses van het vaccin):

- pijn of roodheid op de plaats van injectie.

Vaak (kunnen optreden in minder dan 1 geval per 10 doses van het vaccin):

- zwelling op de plaats van injectie
- ongesteldheid,
- hoofdpijn,
- diffuse pijn,
- hoge temperatuur (koorts),
- algemeen ziektegevoel,
- jeuk.

Zeer zelden (kunnen optreden in minder dan 1 geval per 10.000 doses van het vaccin):

- flauwvallen,
- huiduitslag,
- stuiptrekkingen,
- gewrichts- of spierpijn,
- neurologische problemen, mogelijke tekenen zijn kriebelingen, gevoelloosheid, verdoofd gevoel, moeilijk uw armen of benen kunnen bewegen of problemen om te stappen en u voort te bewegen.

Er zijn nog andere bijwerkingen gerapporteerd met het vaccin tegen hepatitis A alleen en die kunnen ook optreden na vaccinatie met HEPATYRIX:

- braken en verlies van eetlust.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u 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:

|   |  |
|---|--|
| <b>België</b><br>Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten<br>Afdeling Vigilantie<br>EUROSTATION II<br>Victor Hortaplein, 40/ 40<br>B-1060 Brussel<br>Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a><br>e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a> | <b>Luxemburg</b><br>Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments<br>Villa Louvigny – Allée Marconi<br>L-2120 Luxemburg<br>Website:<br><a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a> |
|---|--|

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.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Niet in de vriezer bewaren

Beschermen tegen licht

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het etui. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking samen met deze bijsluiter.

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.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- 25 microgram van het polysaccharideantigeen Vi (een deel van de bacterie *Salmonella typhi* (stam Ty2) die buiktyfus veroorzaakt)
- 1.440 ELISA-eenheden van het eiwit van het hepatitis A-virus

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride en water voor injecteerbare bereidingen.

### Hoe ziet HEPATYRIX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

HEPATYRIX wordt aangeboden in de vorm van een witte, melkachtige suspensie. Het wordt aangeboden in een spuit die gevuld is met 1 dosis (1 ml). HEPATYRIX is te verkrijgen in dozen met 1 of 10 spuitjes met injectienaald of in dozen met 1, 10, 20 of 50 spuitjes zonder injectienaald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
89, rue de l'Institut  
1330 RIXENSART

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/Belgique/Belgien

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE255631

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2017

### Wijze van aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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.

Het vaccin ziet er gewoonlijk uit als een witte, troebele suspensie die tijdens de bewaring kan bezinken. Het vaccin moet goed worden geschud om een homogene suspensie te verkrijgen voor het wordt toegediend.

Het vaccin moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd om eventuele vreemde partikels en/of een verandering van kleur te detecteren. Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.