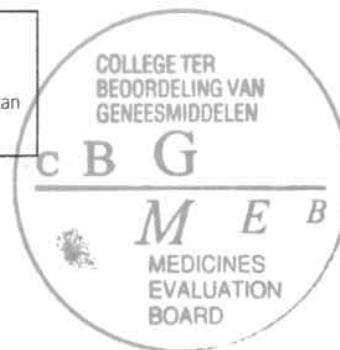


31 MAART 2006

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

**In deze bijsluiter**

1. Wat is Epaxal en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Epaxal gebruikt?
3. Hoe wordt Epaxal gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Epaxal?

Epaxal®**Emulsie voor injectie in voorgevulde spuit
Geïnactiveerd hepatitis A-virus (stam RG-SB)**

- De werkzame stof is geïnactiveerd (gedood) hepatitis A-virus.
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn viraal proteïne van influenza A, lecithine, kefaline, natriumchloride en water voor injecties.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Berna Biotech Italia S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI)
Italië

Fabrikant

Berna Biotech Ltd
Rehhagstrasse 79
CH-3018 Bern
Zwitserland

Nummer van de handelsvergunning

RVG 24472

1. WAT IS EPAXAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Epaxal is een vaccin dat geïnactiveerd hepatitis A-virus bevat. Het vaccin zet uw lichaam aan tot het produceren van antistoffen (het natuurlijke afweersysteem van uw lichaam) tegen het hepatitis A-virus, zodat u beschermd bent tegen infectie met hepatitis A.

De werkzame stof is geïnactiveerd (gedood) hepatitis A-virus. Elke dosis van 0,5 ml bevat minstens 24 I.E. viraal proteïne van hepatitis A. De andere bestanddelen zijn viraal proteïne van influenza A, lecithine, kefaline, formaldehyde en natriumchloride.

Het vaccin wordt geleverd in de vorm van een injectiespuit voor eenmalig gebruik, gevuld met een heldere, kleurloze vloeistof. Epaxal injectiespuiten voor eenmalig gebruik zijn individueel of per 10 stuks verpakt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EPAXAL GEBRUIKT?**Gebruik Epaxal niet**

- Indien u allergisch bent voor eieren of voor producten op basis van kip of formaldehyde.
- Indien u koorts heeft of de indruk heeft dat u koorts krijgt.
- Indien u allergisch bent voor één van de bestanddelen van het vaccin.

Pas goed op met Epaxal

- Indien u zwanger bent of zwanger kan worden.
- Indien u borstvoeding geeft.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen momenteel voor u van toepassing is of geweest is in het verleden.

Indien u gewoonlijk een griepvaccin krijgt, moet dit griepvaccin nog steeds worden toegediend. Epaxal bevat niet voldoende viraal proteïne van influenza A om u tegen griep te beschermen.

Gebruik van Epaxal met voedsel en drank

Er zijn geen interacties met dranken of voedingsmiddelen bekend.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Het vaccin mag niet toegediend worden aan zwangere vrouwen, tenzij in geval van een verhoogd gevaar voor infectie.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Het is niet bekend of het vaccin in de melk van zogende vrouwen aanwezig is.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Er zijn geen gegevens over een mogelijke vermindering van de reactietijden als gevolg van het vaccin. Men dient evenwel rekening te houden met het mogelijk sporadisch voorkomen van duizeligheid of hoofdpijn, zoals ook met andere vaccins kann worden waargenomen.

Gebruik van Epaxal samen met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Epaxal mag gelijktijdig met andere vaccins (influenza, tyfus, gele koorts, poliomyelitis, difterie, tetanus, meningokokken A + C) en met een preventieve behandeling tegen malaria worden toegediend, maar in afzonderlijke spuiten.

Berna >B-
Berna Biotech AG
Rehhagstrasse 79, CH-3018 Bern

Gut zum Druck

Visum

Revidiert am 17.03.06

Nochmals Korrektur

Gut zum Druck

Datum Visum

3. HOE WORDT EPAXAL GEBRUIKT?

Gelieve deze instructies strikt na te leven, tenzij uw arts er u andere heeft gegeven. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

Uw arts of verple(e)g(st)er zal het vaccin inspuiten in de deltaspier. Bij patiënten met stollingsstoornissen mag het vaccin onderhuids in de bovenarm worden toegediend. Indien onmiddellijke bescherming tegen hepatitis A vereist is, mag Epaxal samen met menselijk gammaglobuline worden toegediend op afzonderlijke injectieplaatsen. De dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar bedraagt één enkele dosis van 0,5 ml. Er is slechts beperkte ervaring met dit vaccin bij kinderen onder de 1 jaar en bij patiënten boven de 60 jaar.

De injectieoplossing moet onmiddellijk na het openen van de individuele verpakking worden geïnjecteerd. Resten moeten altijd worden weggegooid.

Wat u moet doen als u Epaxal vergeet te gebruiken

De basisvaccinatie bestaat uit slechts één injectie.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Epaxal wordt gestopt

De primo-vaccinatie met Epaxal zal 78 tot 100% van de gevaccineerden beschermen tegen een infectie met hepatitis-A gedurende minstens 12 maanden.

Uw arts zal waarschijnlijk een tweede injectie (boosterinjectie) 6 tot 12 maanden na de eerste injectie aanbevelen. Indien u een verminderde immuniteit hebt of lijdt aan een immunodeficiëntiestoornis, zal uw arts waarschijnlijk een boosterinjectie 1 tot 6 maanden na de eerste injectie aanbevelen. Hierdoor zou u minstens 95% van de gevaccineerden gedurende minstens 20 jaar beschermd moeten blijven tegen hepatitis A.

Indien u uw boosterinjectie niet op het door uw arts aanbevolen tijdstip krijgt, maar wel binnen 4 jaar na de eerste injectie, kunt u toch uitgaan van een bescherming gedurende minstens 20 jaar.

Ook indien u uw eerste vaccinatie van een andere merk hepatitis A vaccin heeft gekregen, kan de boosterinjectie met Epaxal worden gegeven.

Wat u moet doen als u meer van Epaxal heeft gebruikt dan u zou mogen

Overdosering is onwaarschijnlijk bij om het even welke patiënt. Het staat vast dat de toediening van een tweede normale dosis geen nadellge gevolgen heeft; het is dus niet waarschijnlijk dat een speciale behandeling vereist is bij accidentele overdosering.

Indien u teveel Epaxal gebruikt of genomen heeft, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts of uw apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Epaxal bijwerkingen hebben.

Bijwerkingen kunnen:

Zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Zenuwstelselaandoeningen:

Hoofdpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Pijn op de injectieplaats, vermoeidheid

Vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Verminderde eetlust

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Diarree, misselijkheid

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Reacties op de injectieplaats (induratie, roodheid, zwelling), malaise, koorts

Soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zenuwstelselaandoeningen:

Duizeligheid

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Huiduitslag, jeuk

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Braken

Bot-, skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen:

Gewrichtspijn

Net zoals bij andere vaccins kunnen sporadisch inflammatoire aandoeningen van de zenuwen en de hersenen optreden, bv. het syndroom van Guillain-Barré. In zeer zeldzame gevallen kan een shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) optreden door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock) optreden.

Indien u een bijwerking ervaart die niet vermeld staat op de bijsluiters of die u als ernstig beschouwt, gelieve dit dan te melden aan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U EPAXAL?

Dit vaccin moet bewaard worden op een temperatuur tussen +2 en +8 °C (in de koelkast), buiten het licht en in de oorspronkelijke buitenverpakking. Het mag niet in de vriezer worden bewaard. Na de vervaldatum mag het vaccin niet meer worden gebruikt. De vervaldatum is de laatste dag van de maand die op de verpakking staat vermeld na "niet te gebruiken na" of "exp.".

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Deze bijsluiters werd opgesteld in maart 2006.

Berna  Berna Biotech Ltd, Bern, Zwitserland

900622n1pr.003_nicht GzD

Berna 
Berna Biotech AG
Reihagstrasse 9, CH-3018 Bern

Visum 

Gut zum Druck

Revidiert am 17.03.06

Nochmals Korrektur

Gut zum Druck

Datum Visum