

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio

Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,25 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä.
Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Hieman läpinäkymätön valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypien aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

0–15-vuotiaille henkilöille: Yksi 0,5 ml:n kerta-annosinjektio.

Primaarirokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota

Kahta primaari-immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

0, 1, 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2, 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Lapsille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden annostusohjelma), on annettava 12 kuukauden tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä rokotetuilla, jotka ovat saaneet täyden primaarirokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissä on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat, AIDS-potilaat)

Näillä rokotetuilla tulee harkita tehosteannosta, jos vasta-ainetaso hepatiitti B –viruksen pinta-antigeenille (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus immuunivasteen puuttuttua

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15-25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30-50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkin ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen annettavaa uusintarokotusta ei suositella rutiinimaisesti. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja paikallisten tai yleistyneiden haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuosituks:

Annossuositus vastasyntyneille, joiden äiti on hepatiitti B -virus-positiivinen

- Yksi annos hepatiitti B -immunoglobuliinia syntymän yhteydessä (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa syntymästä, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa syntymän yhteydessä, mutta eri pistoskohtaan.
- Seuraavat rokoteannokset tulee antaa paikallisen rokotusohjelman suositusten mukaisesti.

Annossuositus tunnetussa tai oletetussa altistuksessa hepatiitti B-virukselle (esim. neulan pisto kontaminoidulla neulalla)

- Hepatiitti B -immunoglobuliini tulee antaa mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa)
- Ensimmäinen rokoteannos tulee antaa 7 päivän kuluessa altistuksesta ja se voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B –immunoglobuliinin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai vasta osittain rokotettu, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden tehosteannos, voidaan suositella.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Reiden etupuolen ulkosyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä. Hartialihhas on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 2.

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin, saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteiden aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyysoireita voi ilmentyä (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä injektiopullon suljin sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratoriomonitoroinnista henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla hengityselimistö ei ole vielä riittävän kehittynyt (ks. kohta 4.8). Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteiden määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:

- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden imeväisille, lapsille ja nuorille annettavien rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Pneumokokkiyhdistelmärokotteiden (PREVENAR) antamista samanaikaisesti B-hepatiittirokotteiden kanssa 0, 1 ja 6 sekä 0, 1, 2 ja 12 kuukauden ohjelmilla ei ole vielä riittävästi tutkittu.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Fertilitteetti:

HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan paikallisreaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutuksien taulukoiu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana. Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Paikallisreaktiot (injektio kohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hermosto</i>	
Parestesia, paralyysi (myösmukaan lukien Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinisoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopoe	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Silmät</i>	
Uveiitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Verisuonisto</i>	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Tutkimukset</i>	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)

c. Muut haittavaikutukset erityisillä väestöryhmillä

Hengityskatkos hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suosittelua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämisestä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiittirokote, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Tasoja 10 IU/l oleva tai sen ylittävä hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni (anti-HBsAg)-vasta-ainetitteri 1-2 kuukauden kuluttua viimeisestä injeksiosta korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Kahdessa kokeessa lapsille annettiin rokotetta erilaisilla annostusaikatauluilla ja eri rokotteiden kanssa. Lapsille kehittyi vasta-ainetaso suhteessa 97,5 % ja 97,2 %, ja geometriset titterit olivat vastaavasti 214 ja 297 IU/l.

Syntymän yhteydessä annetun hepatiitti B -immunoglobuliiniannoksen ja sitä seuraavien kolmen annoksen Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta on todettu antavan suojan vastasyntyneille, joilla on hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni (HBsAg)- ja hepatiitti B –viruksen e-antigeeni (HBeAg)-positiivinen äiti. Rokotetuista 130 lapsesta krooninen hepatiitti B -infektio estyi 95 %:lla hoitamattomiin historiallisiin kontroleihin verrattuna.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, noin 3000 suuren riskin ryhmään kuuluvan samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotetun seurannassa enimmillään 5-9 vuoden aikana ei ilmeistä hepatiitti B -infektiota tavattu.

Lisäksi rokotteen aiheuttaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta. Kuten muidenkin B-hepatiittirokotteiden suhteen, suojan kestoa terveillä rokotettavilla ei toistaiseksi tunneta. 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden tehosterokotteen lisäksi ei ole vielä määritetty tarvetta HBVAXPRO-tehosterokotteeseen.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen

Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövästä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotuksen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisäntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumboraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml suspensiota injektiopullossa (lasia), jossa on suljin (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit. Pakkauskoko 1 tai 10 injektiopulloa.

0,5 ml suspensiota injektiopullossa (lasia), jossa on suljin (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit, ja tyhjä steriili injektioruisku neulalla. Pakkauskoko 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä se on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.

Ennen käyttöä injektiopulloa ravistetaan voimakkaasti.

Kun injektiopullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja pullo hävitetään.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018
EU/1/01/183/019

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/04/2001
Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta.
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 5 mikrog,
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattijuvanttiin (0,25 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä.
Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Hieman läpinäkymätön valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

0–15-vuotiaille henkilöille: Yksi 0,5 ml:n kerta-annosinjektio.

Primaarirokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota

Kahta primaari-immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

0, 1, 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2, 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Lapsille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden ohjelma), on annettava 12 kuukauden tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä rokotetuilla, jotka ovat saaneet täyden primaarirokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat, AIDS-potilaat)

Näillä rokotetuilla tulee harkita tehosteannosta, jos vasta-ainetaso hepatiitti B –viruksen pinta-antigeenille (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus immuunivasteen puuttuttua

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15-25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30-50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkin ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen annettavaa uusintarokotusta ei suositella rutiinimaisesti. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja paikallisten tai yleistyneiden haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuosituksset:

Annossuosituksset vastasyntyneille, joiden äiti on hepatiitti B -virus-positiivinen

- Yksi annos hepatiitti B -immunoglobuliinia syntymän yhteydessä (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa syntymästä, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa syntymän yhteydessä, mutta eri pistoskohtaan.
- Seuraavat rokoteannokset tulee antaa paikallisen rokotusohjelman suositusten mukaisesti.

Annossuositus tunnetussa tai oletetussa altistuksessa hepatiitti B-virukselle (esim. neulan pisto kontaminoidulla neulalla)

- Hepatiitti B -immunoglobuliini tulee antaa mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa)
- Ensimmäinen rokoteannos tulee antaa 7 päivän kuluessa altistuksesta ja se voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B –immunoglobuliinin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai vasta osittain rokotettu, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden tehosteannos, voidaan suositella.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Reiden etupuolen ulkosyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä.

Hartialihäs on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilaille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 2.

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteiden aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi herkistymisreaktioita yliherkkyysoireita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä ruiskun mäntäsuuljin ja ruiskun kärkisuojuus sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratoriomonitoroinnista henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla hengityselimistö ei ole vielä riittävän kehittynyt (ks. kohta 4.8). Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteiden määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:

- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Pneumokokkiyhdistelmärokotteiden (PREVENAR) antamista samanaikaisesti B-hepatiittirokotteiden kanssa 0, 1 ja 6 sekä 0, 1, 2 ja 12 kuukauden ohjelmilla ei ole vielä riittävästi tutkittu.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Fertilitteetti:

HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan paikallisreaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutuksien taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Paikallisreaktiot (injektio kohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hermosto</i>	
Parestesia, paralyysi (myösmukaan lukien Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinisoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopoe	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Silmät</i>	
Uveiitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Verisuonisto</i>	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Tutkimukset</i>	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)

c. Muut haittavaikutukset erityisillä väestöryhmillä

Hengityskatkos hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suosittelua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämisestä on raportoitu.. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiittirokote, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Tasoja 10 IU/l oleva tai sen ylittävä hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni (anti-HBsAg)-vasta-ainetitteri 1-2 kuukauden kuluttua viimeisestä injeksiosta korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Kahdessa kokeessa lapsille annettiin rokotetta erilaisilla annostusaikatauluilla ja eri rokotteiden kanssa. Lapsille kehittyi vasta-ainetaso suhteessa 97,5 % ja 97,2 %, ja geometriset titterit olivat vastaavasti 214 ja 297 IU/l.

Syntymän yhteydessä annetun hepatiitti B -immunoglobuliiniannoksen ja sitä seuraavien kolmen annoksen Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta on todettu antavan suojan vastasyntyneille, joilla on hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni (HBsAg)- ja hepatiitti B –viruksen e-antigeeni (HBeAg)-positiivinen äiti. Rokotetuista 130 lapsesta krooninen hepatiitti B -infektio estyi 95 %:lla hoitamattomiin historiallisiin kontrolleihin verrattuna.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, noin 3000 suuren riskin ryhmään kuuluvan samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotetun seurannassa enimmillään 5-9 vuoden aikana ei ilmeistä hepatiitti B -infektiota tavattu.

Lisäksi rokotteen aiheuttaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta . Kuten muidenkin B-hepatiittirokotteiden suhteen, suojan kestoa terveillä rokotettavilla ei toistaiseksi tunneta. 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden tehosterokotteen lisäksi ei tarvetta HBVAXPRO-tehosterokotteeseen ole vielä määritetty.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen

Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövästä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotuksen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisäntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumboraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia), ilman neulaa, mäntäsulkimella (harmaa klorobutyyl). Pakkauskoot 1, 10, 20, 50
0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 1 erillisellä neulalla mäntäsulkimella (harmaa klorobutyyl). Pakkauskoot 1, 10
0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 2 erillisellä neulalla mäntäsulkimella (harmaa klorobutyyl). Pakkauskoot 1, 10, 20, 50

Kaikkia pakkauskoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä se on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.

Ennen käyttöä ruiskua ravistetaan voimakkaasti.

Pidä kiinni ruiskun rungosta ja kiinnitä neula kääntämällä myötöpäivään, kunnes neula kiinnittyy tiukasti ruiskuun.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/04/2001

Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta.

<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioneste
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 10 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattijuvantiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Hieman läpinäkymätön valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

16-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille: Yksi 1 ml:n kerta-annosinjektio..

Primaarirokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota

Kahta primaari-immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

0, 1, 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2, 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Niille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden annostusohjelma), on annettava 12 kuukauden tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä rokotetuilla, jotka ovat saaneet täyden primaarirokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissä on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat, AIDS-potilaat)

Näillä rokotetuilla tulee harkita tehosteannosta, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus immuunivasteen puuttuttua

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15-25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30-50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkin ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen annettavaa uusintarokotusta ei suositella rutiinimaisesti. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja paikallisten tai yleistyneiden haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuositukset hepatiitti B -virusaltistuksessa tai altistusta epäiltäessä (esim. saastuneen neulan pisto):

- Hepatiitti B -immunoglobuliinia annetaan mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa altistuksesta, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta kuitenkin eri pistoskohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen, (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai vasta osittain rokotettu, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden tehosteannos, voidaan suositella.

Annostus alle 16-vuotiaille henkilöille

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa ei sovellu käytettäväksi tälle pediatriiselle populaatiolle..

Oikea annos käytettäväksi 0–15-vuotiailla henkilöillä on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Hartialihhas on ensisijainen pistoskohta aikuisilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 2.

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteiden aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyyksireaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä injektiopullon suljin sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratoriomonitoroinnista henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Useiden tekijöiden on havaittu alentavan immuunivastetta hepatiitti B -rokotteille. Näihin tekijöihin kuuluvat mm. korkea ikä, miessukupuoli, liikalihavuus, tupakointi, rokotteiden antoreitti ja eräät krooniset piilevät sairaudet. Serologista testausta tulee harkita, jos on olemassa riski, että potilaalta puuttuu HBVAXPRO-hoidon jälkeen serosuojaus. Lisäannoksia voidaan harkita henkilöille, joilla ei ole vastetta tai joilla on suboptimaalinen vaste rokotushoitoihin.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehduksia aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteiden määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:

- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Fertilititeetti:

HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituvaa haittaa.

Imetys:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohtaan paikallisreaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutukseen taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana. Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat häiät</i>	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hermosto</i>	
Parestesia, paralyysi (myösmukaan lukien Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinisoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Silmät</i>	
Uveiitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Verisuonisto</i>	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen

Haittavaikutukset	Yleisyys
	(<1/10 000)
<i>Tutkimukset</i>	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suosittelua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämisestä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiittirokote, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Tasoa 10 IU/l oleva tai sen ylittävä hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (anti-HBsAg)-vasta-ainetitteri 1-2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektioista korreloi suojaan hepatiitti B -virus-infektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l). hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Vanhemmille murrosikäisille ja aikuisille tehdyssä kahdessa kokeessa rokotetuista 95,6 – 97,5 %:lle kehittyi vasta-ainesuoja ja geometriset keskiarvotitterit olivat näissä kokeissa alueella 535–793 IU/l.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, noin 3000 suuren riskin ryhmään kuuluvan samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotetun seurannassa enimmillään 5-9 vuoden aikana ei ilmeistä hepatiitti B -infektiota tavattu.

Lisäksi rokotteen aiheuttaman hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta terveillä aikuisilla. Kuten muidenkin B-hepatiittirokotteiden suhteen, suojan kestoa terveillä rokotettavilla ei toistaiseksi tunneta. 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden tehosterokotteen lisäksi tarvetta HBVAXPRO-tehosterokotteeseen ei ole vielä määritetty.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen

Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövästä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotuksen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumboraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

1 ml suspensiota injektio­pullo­ssa (lasia), jossa on suljin (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit. Pakkauskoot 1, 10.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.
Ennen käyttöä injektio­pulloa ravistetaan voimakkaasti.
Kun injektio­pullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja pullo hävitetään..
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/007

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/04/2001

Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 10 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* - hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioeste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Hieman läpinäkymätön valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 16-vuotiailla ja vanhemmilla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

16-vuotiaille ja sitä vanhemmille henkilöille: Yksi 1 ml:n kerta-annosinjektio.

Primaarirokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota

Kahta primaari-immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

0, 1, 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2, 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Niille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden annostusohjelma), on annettava 12 kuukauden tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä rokotetuilla, jotka ovat saaneet täyden primaarirokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat, AIDS-potilaat)

Näillä rokotetuilla tulee harkita tehosteannosta, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus immuunivasteen puuttuttua

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15-25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30-50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkin ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen annettavaa uusintarokotusta ei suositella rutiinimaisesti. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja paikallisten tai yleistyneiden haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erietyiset annossuosituksukset hepatiitti B -virusaltistuksessa tai altistusta epäiltäessä (esim. saastuneen neulan pisto):

- Hepatiitti B -immunoglobuliinia annetaan mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa altistuksesta, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta eri pistoskohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai vasta osittain rokotettu, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden tehosteannos, voidaan suositella.

Annostus alle 16-vuotiaille henkilöille

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa ei sovellu käytettäväksi tälle pediatristelle populaatiolle.

Oikea annos käytettäväksi 0–15-vuotiailla henkilöillä on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Hartialihas on ensisijainen pistoskohta aikuisilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti) (ks. kohdat 6.1 ja 2).

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteiden aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyyksreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä ruiskun mäntäsuljin ja ruiskun kärkisuojus sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

tietoja kliinisestä tai laboratoriomonitoroinnista henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Useiden tekijöiden on havaittu alentavan immuunivastetta hepatiitti B -rokotteille. Näihin tekijöihin kuuluvat mm. korkea ikä, miessukupuoli, liikalihavuus, tupakointi, rokotteiden antoreitti ja eräät krooniset piilevät sairaudet. Serologista testausta tulee harkita, jos on olemassa riski, että potilaalta puuttuu HBVAXPRO-hoidon jälkeen serosuojaus. Lisäannoksia voidaan harkita henkilöille, joilla ei ole vastetta tai joilla on suboptimaalinen vaste rokotushoitoihin.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteiden määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:

- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
- peruserokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Fertilitteetti:

HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituvaa haittaa.

Imetys:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan paikallisreaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutuksien taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana. Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Paikallisreaktiot (injektio kohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hermosto</i>	
Parestesia, paralyysi (myösmukaan lukien Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinisoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Silmät</i>	
Uveiitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Verisuonisto</i>	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Tutkimukset</i>	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suosittelua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämisestä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiittirokote, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Tasoja 10 IU/l oleva tai sen ylittävä hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (anti-HBsAg)-vasta-ainetiteri 1-2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektioista korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Vanhemmille murrosikäisille ja aikuisille tehdyssä kahdessa kokeessa 95,6–97,5 %:lle rokotetuista kehittyi vasta-ainesuoja, ja geometriset keskiarvotiterit olivat näissä kokeissa alueella 535–793 IU/l.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoja terveillä rokotetuilla ei tiedetä, noin 3000 suuren riskin ryhmään kuuluvan samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotetun seurannassa enimmillään 5-9 vuoden aikana ei ilmeistä hepatiitti B -infektiota tavattu.

Lisäksi rokotteen aiheuttaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta terveillä aikuisilla. Kuten muidenkin B-hepatiittirokotteiden suhteen, suojan kestoja terveillä rokotettavilla ei toistaiseksi tunneta. 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden tehosterokotteen lisäksi ei tarvetta HBVAXPRO-tehosterokotteeseen ole vielä määritetty.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen

Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövästä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotuksen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumboraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia), ilman neulaa, mäntäsulkimella (harmaa klorobutyylili).
Pakkauskoot 1, 10

1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 1 erillisellä neulalla mäntäsulkimella (harmaa klorobutyylili). Pakkauskoot 1, 10

1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 2 erillisellä neulalla mäntäsulkimella (harmaa klorobutyylili). Pakkauskoot 1, 10, 20

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.

Ennen käyttöä ruiskua ravistetaan voimakkaasti.

Pidä kiinni ruiskun rungosta ja kiinnitä neula kääntämällä myötöpäivään, kunnes neula kiinnittyy tiukasti ruiskuun.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/04/2001
Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta.
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 40 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä.. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Hieman läpinäkymätön valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu ennen dialyysia ja dialyysin aikana aikuispotilailla aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypin aiheuttamaa infektiota vastaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ennen dialyysia ja dialyysin aikana aikuisilla: Yksi 1 ml:n annos kertainjektiona.

Primaarirokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injeksiota:
Ohjelma 0, 1, 6 kuukautta: kaksi injeksiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Tehoste:

Näillä rokotetuilla täytyy harkita tehosteannosta, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille (anti-HBsAg) on primaarisarjan jälkeen alle 10 IU/l.

Lääketieteellisen standardikäytännön mukaisesti B-hepatiittirokotetta annettaessa hemodialyysipotilaille on tehtävä säännöllisesti vasta-ainemittaukset. Tehosteannos tulee antaa, kun vasta-ainetasot laskevat alle 10 IU/l.

Annossuositus tunnetussa tai oletetussa altistuksessa hepatiitti B-virukselle (esim. neulan pisto kontaminoidulla neulalla):

- Hepatiitti B -immunoglobuliini tulee antaa mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa)
- Ensimmäinen rokoteannos tulee antaa 7 päivän kuluessa altistuksesta ja se voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B –immunoglobuliinin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen, (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai vasta osittain rokotettu, lisäannokset tulee antaa suositellun immunisaatio-ohjelman mukaan.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Hartialihäs on ensisijainen pistoskohta aikuisilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilaille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 2.

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet

Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteiden aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevai formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä.. Siksi yliherkkyyksreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä injektiopullon suljin sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Useiden tekijöiden on havaittu alentavan immuunivastetta hepatiitti B -rokotteille. Näihin tekijöihin kuuluvat mm. korkea ikä, miessukupuoli, liikalihavuus, tupakointi, rokotteiden antoreitti ja eräät krooniset piilevät sairaudet. Serologista testausta tulee harkita, jos on olemassa riski, että potilaalta puuttuu HBVAXPRO-hoidon jälkeen serosuojaus. Lisäannoksia voidaan harkita henkilöille, joilla ei ole vastetta tai joilla on suboptimaalinen vaste rokotushoitoihin.

Hepatiitti B:n pitkän itämisaajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei ehkä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteiden määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:

- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
- peruserokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Fertilititeetti:

HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:

HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan paikallisreaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Veri ja imukudos</i>	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)
<i>Hermosto</i>	
Parestesia, paralyysi (myös mukaan lukien Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinisoiva keskushermoston sairaus,	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Haittavaikutukset	Yleisyys
MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	
<i>Silmät</i>	
Uveiitti	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Verisuonisto</i>	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</i>	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (<1/10 000)
<i>Tutkimukset</i>	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (<1/10 000)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suosittelua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämisestä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiittirokote, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Tasoja 10 IU/l oleva ja sen ylittävä hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni (anti-HBsAg)-vasta-ainetitteri 1-2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektioista korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeniä vastaan.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, noin 3000 suuren riskin ryhmään kuuluvan

samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotetun seurannassa enimmillään 5 - 9 vuoden aikana ei ilmeistä hepatiitti B -infektiota tavattu.

Lisäksi rokotteen aiheuttaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta terveillä aikuisilla.

Lääketieteellisen standardikäytännön mukaisesti B-hepatiittirokotetta annettaessa hemodialyysipotilaille on tehtävä säännöllisesti vasta-ainemittaukset. Tehosteannos tulee antaa, kun vasta-ainetasot laskevat alle 10 IU/l. Henkilöillä, joilla ei saavuteta riittävää vasta-ainetasoa tehostuksen jälkeen, tulee harkita vaihtoehtoisten hepatiitti B -rokotteiden käyttöä.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen

Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövästä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotuksen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumboraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1 ml suspensiota injektio-pullossa (lasia), joissa on suljin (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit. Pakkauskoko 1

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.

Ennen käyttöä injektiopulloa ravistetaan voimakkaasti.

Kun injektiopullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja pullo hävitetään.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/015

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 27/04/2001

Myyntiluvan viimeisin uudistamispäivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta.

<http://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan (valmistajien) nimi ja osoite

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West POINT, Pennsylvania 19486
USA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan (vastaavien valmistajien) nimi ja osoite

MERCK Sharp & Dohme B.V.
Waaderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

D EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Ei sovelleta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1, 10 kpl
HBVAXPRO - 5 mikrogrammaa - kerta- annosinjektiopullo + injektioruisku neulalla - pakkaus 1 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrog/0,5 ml
Injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattijuvantiin (0,25 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 0,5 ml:n kerta-annospullo.
10 0,5 ml:n kerta-annospulloa
1 steriili injektioruisku neulalla

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/001 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/018 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/019 – 1 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pakkausten ja pakkausselosteiden pistekirjoituksesta annettujen määräysten (direktiivin 2001/83/EY 56a artikla) mukaan lääkevalmisteen nimeä ei tarvitse merkitä pistekirjoituksena sellaisten lääkevalmisteiden pakkaukseen, jotka on tarkoitettu yksinomaan hoitalan ammattilaisten annettaviksi, esimerkiksi rokotteiden pakkauksiin ei tarvitse merkitä tuotenimeä pistekirjoituksella.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa- esitötetty kerta-annosuisku ilman neulaa - pakkaus 1, 10, 20, 50 kpl

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa - esitötetty kerta-annosuisku, 1 erillinen neula - Pakkauskoot 1, 10 kpl

HBVAXPRO - 5 mikrogrammaa, esitötetty kerta-annosuisku, 2 erillistä neulaa - Pakkauskoot 1, 10, 20, 50 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrog/0,5 ml
Injektioneste, suspensio, esitötetyssä ruiskussa
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,25 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumboraatti ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
0,5 ml:n esitötetty ruisku ilman neulaa, 1 kerta-annos.
10 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua ilman neulaa
20 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua ilman neulaa
50 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua ilman neulaa
1 0,5 ml esitötetty kerta-annosuisku, 1 erillinen neula
10 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua, 1 erillinen neula (jokaista ruiskua kohden)
1 0,5 ml esitötetty kerta-annosuisku, 2 erillistä neulaa
10 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)
20 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)
50 0,5 ml esitötettyä kerta-annosuiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäättyä

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/004 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/005 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/020 – 20 kpl pakkaus
EU/1/01/183/021 – 50 kpl pakkaus
EU/1/01/183/022 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/023 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/024 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/025 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/030 – 20 kpl pakkaus
EU/1/01/183/031 – 50 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pakkausten ja pakkausselosteiden pistekirjoituksesta annettujen määräysten (direktiivin 2001/83/EY 56a artikla) mukaan lääkevalmisteen nimeä ei tarvitse merkitä pistekirjoituksena sellaisten lääkevalmisteiden pakkaukseen, jotka on tarkoitettu yksinomaan hoitalan ammattilaisten annettaviksi, esimerkiksi rokotteiden pakkauksiin ei tarvitse merkitä tuotenimeä pistekirjoituksella.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HBVAXPRO 5 mikrog
Injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

MSD VACCINS

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1, 10 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa
Injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*10 mikrog,
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattijuvantiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
Yksi 1 ml:n kerta-annospullo.
10 1 ml:n kerta-annospulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/007 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/008 – 10 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pakkausten ja pakkausselosteiden pistekirjoituksesta annettujen määräysten (direktiivin 2001/83/EY 56a artikla) mukaan lääkevalmisteen nimeä ei tarvitse merkitä pistekirjoituksena sellaisten lääkevalmisteiden pakkaukseen, jotka on tarkoitettu yksinomaan hoitalan ammattilaisten annettaviksi, esimerkiksi rokotteiden pakkauksiin ei tarvitse merkitä tuotenimeä pistekirjoituksella.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

ULKOPAKKAUKSESSA OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosuisku ilman neulaa - pakkaus 1,10 kpl

HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosuisku, 1 erillinen neula - Pakkauskoot 1, 10 kpl

HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosuisku, 2 erillistä neulaa - Pakkauskoot 1,10, 20 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa
Injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*10 mikrog,
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 1 ml:n esitäytetty kerta-annosuisku ilman neulaa.

10 1 ml:n esitäytettyä kerta-annosuiskua ilman neulaa

1 1 ml esitäytetty kerta-annosuisku, 1 erillinen neula

10 1 ml esitäytettyä kerta-annosuiskua, 1 erillinen neula (jokaista ruiskua kohden)

1 1 ml esitäytetty kerta-annosuisku, 2 erillistä neulaa

10 1 ml esitäytettyä kerta-annosuiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)

20 1 ml esitäytettyä kerta-annosuiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/011 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/013 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/026 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/027 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/028 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/029 – 10 kpl pakkaus
EU/1/01/183/032 – 20 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Pakkausten ja pakkausselosteiden pistekirjoituksesta annettujen määräysten (direktiivin 2001/83/EY 56a artikla) mukaan lääkevalmisteen nimeä ei tarvitse merkitä pistekirjoituksena sellaisten

lääkevalmisteiden pakkaukseen, jotka on tarkoitettu yksinomaan hoitalan ammattilaisten annettaviksi, esimerkiksi rokotteiden pakkauksiin ei tarvitse merkitä tuotenimeä pistekirjoituksella.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HBVAXPRO 10 mikrog
Injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

MSD VACCINS

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO - 40 mikrogrammaa - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa
Injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 40 mikrog,
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvantiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 ml:n injektiopullo, 1 kerta-annos.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/015 – 1 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Pakkausten ja pakkausselosteiden pistekirjoituksesta annettujen määräysten (direktiivin 2001/83/EY 56a artikla) mukaan lääkevalmisteen nimeä ei tarvitse merkitä pistekirjoituksena sellaisten lääkevalmisteiden pakkaukseen, jotka on tarkoitettu yksinomaan hoitalan ammattilaisten annettaviksi, esimerkiksi rokotteiden pakkauksiin ei tarvitse merkitä tuotenimeä pistekirjoituksella.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HBVAXPRO 40 mikrog
Injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

MSD VACCINS

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio Hepatiitti B -rokote (rDNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa
3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 5 mikrogramman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypin aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektiota eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

Älä käytä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) hepatiitti B:n pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.

HBVAXPRO-rokotetta saa antaa samaan aikaan muutaman muun imeväisille, lapsille ja nuorille annettavan rokotteen kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä parhaillaan käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää tai sinä olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa käytetään

Annos

Yhden pistoksen (0,5 ml) suositeltu annos on 5 mikrogrammaa 0–15-vuotiaille henkilöille.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota.

Kahta immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

- kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0,1,6 kuukautta)
- kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0,1,2,12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO 5 mikrogramman ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

Antotapa

Injektionpulloa on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio. Kun rokotepullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja pullo poistetaan käytöstä.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen injektiona lihakseen. Reiden etusyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä. Olkavarsi on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilaille, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokoteohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla tai lapsellasi on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu erittäin harvoin:

- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen.
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta

Hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) saattaa esiintyä hengityskatkoksia 2–3 päivän kuluttua rokotuksesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 5 mikrogramman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:

Hepatiitti B -viruksen -pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiadjuvanttiin (0,25 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

HBVAXPRO 5 mikrogramman kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, injektiopullossa.

Pakkauskoot 1, 10 pulloa ilman ruiskua/neulaa.

Pakkauskoko 1 pullo ruiskulla ja neulalla.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN, Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

e-mail@msd.de

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy vieraita hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa Hepatiitti B -rokote (rDNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa
3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 5 mikrogramman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypin aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektoita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeeneiden aiheuttamia infektoita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

Älä käytä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) hepatiitti B:n pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

HBVAXPRO voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.

HBVAXPRO-rokotetta saa antaa samaan aikaan muutaman muun imeväisille, lapsille ja nuorille annettavan rokotteen kanssa.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä parhaillaan käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää tai sinä olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa käytetään

Annos

Yhden pistoksen (0,5 ml) suositeltu annos on 5 mikrogrammaa 0–15-vuotiaille henkilöille.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injeksiota

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injeksiota:

- Kahta immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella: kaksi injeksiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1, 6 kuukautta)
- kolme injeksiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0, 1, 2, 12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO 5 mikrogramman ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

Antotapa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen injektiona lihakseen.

Reiden etusyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä. Olkavarsi on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilaille, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokoteohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla tai lapsellasi on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa..

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu erittäin harvoin:

- trombosyyttien vajuus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta

Hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) saattaa esiintyä hengityskatkoksia 2–3 päivän kuluttua rokotuksesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 5 mikrogramman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:

Hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattijuvanttiin (0,25 milligrammaa Al⁺)

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

HBVAXPRO 5 mikrogramman kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa
Pakkauskoot 1, 10, 20 ja 50 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa tai kahdella erillisellä neulalla,
Pakkauskoot 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua 1 erillisen neulan kanssa.
Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN, Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

e-mail@msd.de

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivulta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy vieraita hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Ruiskua on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio. Neula kiinnitetään kääntämällä myötäpäivään, kunnes neula kiinnittyy tiukasti ruiskuun.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioeste, suspensio Hepatiitti B -rokote (rDNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa
3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 10 mikrogramman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypien aiheuttamaa infektiota vastaan 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektoita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektoita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

Älä käytä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

- jos olet yliherkkä (allerginen) hepatiitti B:n pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.

HBVAXPRO voidaan antaa samaan aikaan muiden nuorille ja aikuisille annettavien rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Varovaisuutta on noudatettava määrätessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa käytetään

Annos

Yhden pistoksen (1 ml) suositeltu annos on 10 mikrogrammaa 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota.

Kahta immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

- kaksi injektiota kuukauden välein ja kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0,1,6 kuukautta)
- kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0,1,2,12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO 10 mikrogramman ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa ohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa ei suositella käytettäväksi alle 16-vuotiailla henkilöillä. Oikea annos käytettäväksi 0–15-vuotiailla henkilöillä on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Injektionpulloa on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen injektiona lihakseen.

Olkavarsi on ensisijainen pistoskohta nuorilla ja aikuisilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilaille, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokoteohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu erittäin harvoin:

- trombosyyttien vajuus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 10 mikrogramman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta myyntipäällysmarkkinöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 10 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

HBVAXPRO 10 mikrogramman kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, injektiopullossa
Pakkauskoot 1, 10 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy vieraita hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa Hepatiitti B -rokote (rDNA)

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa
3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 10 mikrogramman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypin aiheuttamaa infektiota vastaan 16-vuotiaille ja sitä vanhemmilla henkilöillä, joilla hepatiitti B -altistuksen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektiota eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

Älä käytä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

- jos olet allerginen hepatiitti B:n pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.

HBVAXPRO voidaan antaa samaan aikaan muiden nuorille ja aikuisille annettavien rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille.

Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa käytetään

Annos

Yhden pistoksen (1 ml) suositeltu annos on 10 mikrogrammaa 16-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota

Kahta immunisaatio-ohjelmaa voidaan suositella:

- kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1, 6 kuukautta)
- kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0, 1, 2, 12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO 10 mikrogramman ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa ohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa ei suositella käytettäväksi alle 16-vuotiailla henkilöillä. Oikea annos käytettäväksi 0–15-vuotiailla henkilöillä on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen injektiona lihakseen. Olkavarsi on ensisijainen pistoskohta nuorilla ja aikuisilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilaille, joilla on trombosytopenia (verihitataleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokoteohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu erittäin harvoin:

- trombosyyttien vajuus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 10 mikrogramman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta myyntipäällysmarkkinöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 10 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,50 milligrammaa Al⁺)

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

HBVAXPRO 10 mikrogramman kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa.

Pakkauskoot 1, 10, ja 20 esitäytettyä ruiskua 2 erillisen neulan kanssa

Pakkauskoot 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa, tai 1 erillisen neulan kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta.
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy vieraita hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Ruiskua on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio. Neula kiinnitetään kääntämällä myötäpäivään, kunnes neula kiinnittyy tiukasti ruiskuun.

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa, injektioeste, suspensio Hepatiitti B -rokote (rDNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä HBVAXPRO 40 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa
3. Miten HBVAXPRO 40 mikrogrammaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 40 mikrogramman säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 40 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypin aiheuttamaa infektiota vastaan ennen dialyysia ja dialyysin aikana aikuispotilailla.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B-infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa

Älä käytä HBVAXPRO 40 mikrogrammaa

- jos olet allerginen (yliherkkä) hepatiitti B:n pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän lääkevalmisteen pakkaus sisältää lateksia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 40 mikrogrammaa

HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.

HBVAXPRO voidaan antaa samaan aikaan muiden nuorille ja aikuisille annettavien rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille.

Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten HBVAXPRO 40 mikrogrammaa käytetään

Annos

Yhden pistoksen (1 ml) suositeltu annos on 40 mikrogrammaa ennen dialyysia ja dialyysin aikana aikuispotilaille.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injeksiota

Käytetty rokotusohjelma on kaksi injeksiota kuukauden välein ja kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0,1,6 kuukautta).

Tehosteannosta täytyy tällöin harkita, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille on alle 10 IU/l.

Antotapa

Injektiopulloa on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen injektiona lihakseen. Olkavarsi on ensisijainen pistoskohta aikuisilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohtat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokoteohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden osalta, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu erittäin harvoin:

- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 40 mikrogramman säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta myyntipäällysmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C– 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 40 mikrog/ml sisältää

Vaikuttava aine on:

Hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* 40 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattidjuvanttiin (0,50 milligramma Al⁺)

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumboraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

HBVAXPRO 40 mikrogramman kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio injektiopullossa.
Pakkauskooko: 1 pullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotuksessa näy vieraita hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin kunnes saavutetaan hieman opalisoiva valkoinen suspensio.