

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0.5 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)* 5 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.25 χιλιοστόγραμμα Al^{3+})

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικό κάλιο, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.8.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Νάτριο λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το HBVAXPRO ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Οι ειδικές ομάδες υψηλού κινδύνου που πρέπει να ανοσοποιηθούν καθορίζονται βάσει των επισήμων συστάσεων.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών: 1 δόση (0.5 mL) σε κάθε ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα αρχικού εμβολιασμού:

0, 1, 6 μήνες: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση.

0, 1, 2, 12 μήνες: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τέταρτη δόση πρέπει να χορηγηθεί στους 12 μήνες.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται στα ενδεδειγμένα σχήματα. Βρέφη που λαμβάνουν το συνοπτικό σχήμα (δοσολογικό σχήμα 0, 1, 2 μήνες) πρέπει να λάβουν την αναμνηστική δόση στους 12 μήνες για να επιτευχθούν υψηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων.

Αναμνηστική δόση:

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοεπάρκεια

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα που έχουν λάβει μία πλήρη σειρά αρχικού εμβολιασμού δεν έχει εξακριβωθεί. Ωστόσο, μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση και αυτές πρέπει να τηρούνται.

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοανεπάρκεια (π.χ. ασθενείς σε αιμοκάθαρση, με μεταμόσχευση, με AIDS)

Σε εμβολιαζόμενους με ανεπάρκεια του ανοσολογικού συστήματος πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση συμπληρωματικών δόσεων του εμβολίου εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) είναι μικρότερο των 10 IU/l.

Επανεμβολιασμός ατόμων που δεν απάντησαν

Ποσοστό 15-25 % των ατόμων που δεν απάντησαν στο αρχικό σχήμα εμβολιασμού και επανεμβολιάστηκαν εμφάνισαν ικανοποιητική αντισωματική απάντηση μετά από μία επιπλέον δόση, ενώ το 30-50 % μετά από τρεις επιπλέον δόσεις.

Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του εμβολίου της ηπατίτιδας B όταν αυτό χορηγείται σε δόσεις περισσότερες από τις συνιστώμενες, δεν συνιστάται γενικά επανεμβολιασμός μετά την ολοκλήρωση του σχήματος του αρχικού εμβολιασμού. Ο επανεμβολιασμός πρέπει να εξετάζεται στην περίπτωση ατόμων ομάδων υψηλού κινδύνου, αφού σταθμιστούν τα οφέλη του εμβολιασμού έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης αυξημένων τοπικών ή συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες:

Δοσολογικές οδηγίες για νεογέννητα από μητέρες φορείς του ιού της ηπατίτιδας B

- Κατά τη γέννηση, μία δόση ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας B (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από τη γέννηση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Οι επόμενες δόσεις του εμβολίου πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με το τοπικά συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού.

Δοσολογικές οδηγίες για γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B (π.χ. τρύπημα με μολυσμένη βελόνα)

- Πρέπει να χορηγηθεί ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από την έκθεση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Συνιστάται επίσης ορολογικός έλεγχος, με τη χορήγηση των επόμενων δόσεων του εμβολίου, εάν απαιτηθεί, (ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του ασθενούς) για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη προστασία.
- Στην περίπτωση ατόμων που δεν έχουν εμβολιασθεί ή δεν έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό, οι πρόσθετες δόσεις πρέπει να δοθούν σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού. Το ταχύτερο σχήμα συμπεριλαμβανομένης της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες μπορεί να προταθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Η προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα νεογέννητα και βρέφη. Ο δελτοειδής μυς είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα παιδιά και τους εφήβους.

Να μην ενίεται ενδοαγγειακά.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος: βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή σε ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου) βλέπε παράγραφο 6.1 και 6.2.
- Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το εμβόλιο αυτό είναι πιθανό να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Επομένως, μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πρέπει παραγράφους 2 και 4.8).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο κόμμι (latex) καθώς το πώμα του φιαλιδίου περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για κλινική ή εργαστηριακή παρακολούθηση σχετικά με ανοσοκατασταλμένα άτομα ή άτομα με γνωστή ή πιθανή έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B, βλέπε παράγραφο 4.2.

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης του αναπνευστικού για 48 έως 72 ώρες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται το σχήμα του αρχικού εμβολιασμού σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με ένα προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας (βλέπε παράγραφο 4.8). Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα των βρεφών είναι μεγάλο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να καθυστερεί ή να αναβάλλεται.

Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης της ηπατίτιδας B, είναι δυνατό να υπάρχει μη διαγνωσμένη ηπατίτιδα B κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις το εμβόλιο πιθανόν να μην προφυλάξει από την ηπατίτιδα B.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα A, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα E και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

Όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.6).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί:

- με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.
- για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.
- ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συζευγμένου εμβολίου πνευμονιόκοκκου (PREVENAR) που δίνεται μαζί με το εμβόλιο ηπατίτιδας Β στα σχήματα 0, 1 και 6 και 0, 1, 2 και 12 μήνες δεν έχει μελετηθεί επαρκώς.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα:

Το HBVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε έγκυες γυναίκες.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν το πιθανό όφελος αιτιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι αντιδράσεις της θέσης ένεσης: παροδικός πόνος, ερύθημα, σκλήρυνση.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την ευρεία χρήση του εμβολίου. Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Αντιδράσεις (στη θέση της ένεσης): Παροδικό άλγος, Ερύθημα, Σκληρία	Συχνές (>1/100, <1/10)
Κόπωση, Πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Θρομβοπενία, λεμφαδενοπάθεια	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Ορονοσία, Αναφυλαξία, Οζώδης πολυαρτηρίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Παραίσθησία, Παράλυση (περιλαμβανομένης παράλυσης του Bell, παράλυση του προσωπικού νεύρου), Περιφερική νευροπάθεια	

(πολυνευρίτις, σύνδρομο Guillain Barré), Νευρίτις (περιλαμβανομένης της οπτικής νευρίτιδας), Μυελίτις (περιλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), Εγκεφαλίτις, Απομυελινωτικές βλάβες του κεντρικού νευρικού συστήματος, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Λιποθυμία	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	
Ραγοειδίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	
Υπόταση, Αγγειίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	
Συμπτώματα βρογχόσπασμου	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακό άλγος	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Εξάνθημα, Αλωπεκία, Κνησμός, Κνίδωση, Πολύμορφο ερύθημα, Αγγειοοίδημα, Έκζεμα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία, Αρθρίτις, Μυαλγία, Πόνος στα άκρα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	
Αύξηση των ηπατικών ενζύμων	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

γ. Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν αναφορές για χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του HBVAXPRO. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την υπερδοσολογία ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δοσολογία του HBVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιλοιμώδεις, κωδικός ATC: J07BC01

Το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή εξειδικευμένων χυμικών αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg). Τίτλος αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg) ίσος ή μεγαλύτερος από 10 IU/l μετρημένος 1 έως 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση συσχετίζεται με προστασία έναντι της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Σε κλινικές δοκιμές, το 96 % των 1497 υγιών βρεφών, παιδιών, εφήβων και ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα 3 δόσεων μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/l). Σε δύο δοκιμές με βρέφη στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικά δοσολογικά σχήματα και ταυτόχρονα χορηγούμενα εμβόλια, το ποσοστό των βρεφών με προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων ήταν 97,5% και 97,2% με μέσους γεωμετρικούς τίτλους 214 και 297 IU/l, αντίστοιχα.

Έχει αποδειχθεί το προστατευτικό αποτέλεσμα μιας δόσης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση, ακολουθούμενης από 3 δόσεις εμβολίου μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck σε νεογέννητα, από μητέρες θετικές ως προς το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg) και το αντιγόνο e του ιού της ηπατίτιδας B (HBeAg). Μεταξύ 130 εμβολιασθέντων βρεφών, η υπολογιζόμενη αποτελεσματικότητα όσον αφορά στην πρόληψη χρόνιας ηπατίτιδας B ήταν 95%, σε σύγκριση με τη συχνότητα λοίμωξης σε μη εμβολιασθέντες μάρτυρες.

Αν και είναι άγνωστη η διάρκεια του προστατευτικού αποτελέσματος μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck σε υγιείς εμβολιαζόμενους, η παρακολούθηση επί 5-9 έτη 3.000 περίπου ατόμων υψηλού κινδύνου, που τους χορηγήθηκε παρόμοιο εμβόλιο παραγόμενο από πλάσμα, δεν αποκάλυψε περιστατικά κλινικά έκδηλης λοίμωξης από ηπατίτιδα B.

Επίσης, η παρατεταμένη ανοσολογική μνήμη έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg), που επάγει το εμβόλιο, έχει αποδειχθεί από την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck. Η διάρκεια της προστατευτικής δράσης σε υγιείς εμβολιασμένους είναι άγνωστη. Η ανάγκη για μία αναμνηστική δόση του HBVAXPRO δεν έχει ακόμα προσδιορισθεί πέραν της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες που απαιτείται για το συνοπτικό σχήμα 0, 1, 2.

Μείωση του κινδύνου Ηπατοκυτταρικού Καρκινώματος

Το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι μία σοβαρή επιπλοκή της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B. Μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει σχέση ανάμεσα στη χρόνια λοίμωξη από ηπατίτιδα B και το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ 80 % των ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων οφείλονται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας B έχει αναγνωρισθεί ως το πρώτο εμβόλιο κατά του καρκίνου επειδή μπορεί να προφυλάξει από τον πρωτοπαθή καρκίνο του ήπατος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Βορικό νάτριο
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το HBVAXPRO θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί υπό τον όρο ότι ο συνολικός (αθροιστική πολλαπλή απόκλιση) χρόνος εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C) δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Οι αθροιστικές πολλαπλές αποκλίσεις μεταξύ 0°C και 2°C επίσης επιτρέπονται, εφόσον ο συνολικός χρόνος μεταξύ 0°C και 2°C δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Ωστόσο, τα παραπάνω δεν αποτελούν συστάσεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 mL ελαιώματος σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (γκρι ελαστικό βουτύλιο) και καπάκι από αλουμίνιο με πλαστικό flip caps. Συσκευασία των 1, 10.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για να ανιχνευτεί οποιαδήποτε εμφάνιση ιζήματος ή αποχρωματισμός του περιεχομένου πριν τη χορήγηση. Αν υπάρχουν αυτές οι καταστάσεις, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Πριν τη χρήση, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά.

Μετά την είσοδο στο φιαλίδιο και την αναρρόφηση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/04/2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/03/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0.5 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)* 5 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.25 χιλιοστόγραμμα Al³⁺)

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικό κάλιο, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.8.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Νάτριο λιγότερο από 1mmol (23 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το HBVAXPRO ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Οι ειδικές ομάδες υψηλού κινδύνου που πρέπει να ανοσοποιηθούν καθορίζονται βάσει των επισήμων συστάσεων.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών: 1 δόση (0,5 mL) σε κάθε ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις δόσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα αρχικού εμβολιασμού:

0, 1, 6 μήνες: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση.

0, 1, 2, 12 μήνες: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τέταρτη δόση πρέπει να χορηγηθεί στους 12 μήνες.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται στα ενδεδειγμένα σχήματα. Βρέφη που λαμβάνουν το συνοπτικό σχήμα (δοσολογικό σχήμα 0, 1, 2 μήνες) πρέπει να λάβουν την αναμνηστική δόση στους 12 μήνες για να επιτευχθούν υψηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων.

Αναμνηστική δόση:

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοεπάρκεια

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα που έχουν λάβει μία πλήρη σειρά αρχικού εμβολιασμού δεν έχει εξακριβωθεί. Ωστόσο, μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση και αυτές πρέπει να τηρούνται.

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοανεπάρκεια (π.χ. ασθενείς σε αιμοκάθαρση, με μεταμόσχευση, με AIDS)

Σε εμβολιαζόμενους με ανεπάρκεια του ανοσολογικού συστήματος πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση συμπληρωματικών δόσεων του εμβολίου εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) είναι μικρότερο των 10 IU/l.

Επανεμβολιασμός ατόμων που δεν απάντησαν

Ποσοστό 15-25 % των ατόμων που δεν απάντησαν στο αρχικό σχήμα εμβολιασμού και επανεμβολιάστηκαν εμφάνισαν ικανοποιητική αντισωματική απάντηση μετά από μία επιπλέον δόση, ενώ το 30-50 % μετά από τρεις επιπλέον δόσεις.

Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του εμβολίου της ηπατίτιδας B όταν αυτό χορηγείται σε δόσεις περισσότερες από τις συνιστώμενες, δεν συνιστάται γενικά επανεμβολιασμός μετά την ολοκλήρωση του σχήματος του αρχικού εμβολιασμού. Ο επανεμβολιασμός πρέπει να εξετάζεται στην περίπτωση ατόμων ομάδων υψηλού κινδύνου, αφού σταθμιστούν τα οφέλη του εμβολιασμού έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης αυξημένων τοπικών ή συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες:

Δοσολογικές οδηγίες για νεογέννητα από μητέρες φορείς του ιού της ηπατίτιδας B

- Κατά τη γέννηση, μία δόση ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας B (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από τη γέννηση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Οι επόμενες δόσεις του εμβολίου πρέπει να χορηγηθούν σύμφωνα με το τοπικά συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού.

Δοσολογικές οδηγίες για γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B (π.χ. τρύπημα με μολυσμένη βελόνα)

- Πρέπει να χορηγηθεί ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B το συντομότερον δυνατόν μετά την έκθεση (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από την έκθεση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Συνιστάται επίσης ορολογικός έλεγχος, με τη χορήγηση των επόμενων δόσεων του εμβολίου, εάν απαιτηθεί, (ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του ασθενούς) για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη προστασία.
- Στην περίπτωση ατόμων που δεν έχουν εμβολιασθεί ή δεν έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό, οι πρόσθετες δόσεις πρέπει να δοθούν σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού. Το ταχύτερο σχήμα συμπεριλαμβανομένης της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες μπορεί να προταθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Η προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα νεογέννητα και βρέφη. Ο δελτοειδής μυς είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα παιδιά και τους εφήβους.

Να μην ενίεται ενδοαγγειακά.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος: βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή σε ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου) βλέπε παράγραφο 6.1 και 6.2.
- Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το εμβόλιο αυτό είναι πιθανό να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Επομένως, μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πρέπει παραγράφους 2 και 4.8).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο κόμμι (latex) καθώς το έμβολο πώμα της σύριγγας και το πώμα στην άκρη περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για κλινική ή εργαστηριακή παρακολούθηση σχετικά με ανοσοκατασταλμένα άτομα ή άτομα με γνωστή ή πιθανή έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B, βλέπε παράγραφο 4.2.

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης του αναπνευστικού για 48 έως 72 ώρες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται το σχήμα του αρχικού εμβολιασμού σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με ένα προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας (βλέπε παράγραφο 4.8). Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα των βρεφών είναι μεγάλο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να καθυστερεί ή να αναβάλλεται.

Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης της ηπατίτιδας B, είναι δυνατό να υπάρχει μη διαγνωσμένη ηπατίτιδα B κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις το εμβόλιο πιθανόν να μην προφυλάξει από την ηπατίτιδα B.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα A, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα E και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

Όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.6).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί:

- με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, σε διαφορετική θέση ένεσης.
- για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας B.
- ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συζευγμένου εμβολίου πνευμονιόκοκκου (PREVENAR) που δίνεται μαζί με το εμβόλιο ηπατίτιδας B στα σχήματα 0, 1 και 6 και 0, 1, 2 και 12 μήνες δεν έχει μελετηθεί επαρκώς.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα:

Το HBVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε έγκυες γυναίκες.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν το πιθανό όφελος αιτιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι αντιδράσεις της θέσης ένεσης: παροδικός πόνος, ερύθημα, σκλήρυνση.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την ευρεία χρήση του εμβολίου.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας B, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Αντιδράσεις (στη θέση της ένεσης): Παροδικό άλγος, Ερύθημα, Σκληρία	Συχνές (>1/100, <1/10)
Κόπωση, Πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Θρομβοπενία, λεμφοδενοπάθεια	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Ορονοσία, Αναφυλαξία, Οζώδης πολυαρτηρίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Παραίσθησία, Παράλυση (περιλαμβανομένης παράλυσης του Bell, παράλυσης προσωπικού νεύρου), Περιφερική νευροπάθεια (πολυνευρίτις, σύνδρομο Guillain Barré), Νευρίτις (περιλαμβανομένης της οπτικής νευρίτιδας), Μυελίτις (περιλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), Εγκεφαλίτις, Απομυελινωτικές βλάβες του κεντρικού νευρικού συστήματος, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Λιποθυμία	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	
Ραγοειδίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	
Υπόταση, Αγγειίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	
Συμπτώματα βρογχόσπασμου	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακό άλγος	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Εξάνθημα, Αλωπεκία, Κνησμός, Κνίδωση, Πολύμορφο ερύθημα, Αγγειοοίδημα, Έκζεμα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία, Αρθρίτις, Μυαλγία, Πόνος στα άκρα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	
Αύξηση των ηπατικών ενζύμων	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

γ. Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4.).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν αναφορές για χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του HBVAXPRO. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την υπερδοσολογία ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δοσολογία του HBVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιλοιμώδεις, κωδικός ATC: J07BC01

Το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή εξειδικευμένων χυμικών αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg). Τίτλος αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) ίσος ή μεγαλύτερος από 10 IU/l μετρημένος 1 έως 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση συσχετίζεται με προστασία έναντι της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B.

Σε κλινικές δοκιμές, το 96 % των 1497 υγιών βρεφών, παιδιών, εφήβων και ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα 3 δόσεων μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (≥ 10 IU/l). Σε δύο δοκιμές με βρέφη στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικά δοσολογικά

σχήματα και ταυτόχρονα χορηγούμενα εμβόλια, το ποσοστό των βρεφών με προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων ήταν 97,5% και 97,2% με μέσους γεωμετρικούς τίτλους 214 και 297 IU/l, αντίστοιχα.

Έχει αποδειχθεί το προστατευτικό αποτέλεσμα μιας δόσης ανοσοσφαιρίνης κατά της ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση, ακολουθούμενης από 3 δόσεις εμβολίου μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck σε νεογέννητα, από μητέρες θετικές ως προς το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg) και το αντιγόνο e του ιού της ηπατίτιδας B (HBeAg). Μεταξύ 130 εμβολιασθέντων βρεφών, η υπολογιζόμενη αποτελεσματικότητα όσον αφορά στην πρόληψη χρόνιας ηπατίτιδας B ήταν 95%, σε σύγκριση με τη συχνότητα λοίμωξης σε μη εμβολιασθέντες μάρτυρες.

Αν και είναι άγνωστη η διάρκεια του προστατευτικού αποτελέσματος μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck σε υγιείς εμβολιαζόμενους, η παρακολούθηση επί 5-9 έτη 3.000 περίπου ατόμων υψηλού κινδύνου, που τους χορηγήθηκε παρόμοιο εμβόλιο παραγόμενο από πλάσμα, δεν απεκάλυψε περιστατικά κλινικά έκδηλης λοίμωξης από ηπατίτιδα B.

Επίσης, η παρατεταμένη ανοσολογική μνήμη έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg), που επάγει το εμβόλιο, έχει αποδειχθεί από την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck. Η διάρκεια της προστατευτικής δράσης σε υγιείς εμβολιασμένους είναι άγνωστη. Η ανάγκη για μία αναμνηστική δόση του HBVAXPRO δεν έχει ακόμα προσδιορισθεί πέραν της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες που απαιτείται για το συνοπτικό σχήμα 0, 1, 2.

Μείωση του κινδύνου Ηπατοκυτταρικού Καρκινώματος

Το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι μία σοβαρή επιπλοκή της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B. Μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει σχέση ανάμεσα στη χρόνια λοίμωξη από ηπατίτιδα B και το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ 80 % των ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων οφείλονται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας B. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας B έχει αναγνωρισθεί ως το πρώτο εμβόλιο κατά του καρκίνου επειδή μπορεί να προφυλάξει από τον πρωτοπαθή καρκίνο του ήπατος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Βορικό νάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το HBVAXPRO θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί υπό τον όρο ότι ο συνολικός (αθροιστική πολλαπλή απόκλιση) χρόνος εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C) δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Οι αθροιστικές πολλαπλές αποκλίσεις μεταξύ 0°C και 2°C επίσης επιτρέπονται, εφόσον ο συνολικός χρόνος μεταξύ 0°C και 2°C δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Ωστόσο, τα παραπάνω δεν αποτελούν συστάσεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0.5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) χωρίς βελόνα με έμβολο-πώμα (γκρι χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο). Συσκευασία των 1, 10, 20, 50.

0.5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με 1 ξεχωριστή βελόνα με έμβολο-πώμα (γκρι χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο). Συσκευασία των 1,10.

0.5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με 2 ξεχωριστές βελόνες με έμβολο-πώμα (γκρι χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο). Συσκευασία των 1, 10, 20, 50.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για να ανιχνευτεί οποιαδήποτε εμφάνιση ιζήματος ή αποχρωματισμός του περιεχομένου πριν τη χορήγηση. Αν υπάρχουν αυτές οι καταστάσεις, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Πριν τη χρήση, η σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά.

Κρατήστε το σώμα της σύριγγας και προσαρμόστε τη βελόνα στρέφοντας την προς τα δεξιά, μέχρις ότου η βελόνα εφαρμόσει σταθερά πάνω στη σύριγγα.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/04/2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/03/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (1 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)*....10 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al³⁺)

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικό κάλιο, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.8.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Νάτριο λιγότερο από 1mmol (23 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το HBVAXPRO ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους, σε άτομα ηλικίας 16 ετών και μεγαλύτερα που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Οι ειδικές ομάδες υψηλού κινδύνου που πρέπει να ανοσοποιηθούν καθορίζονται βάσει των επισήμων συστάσεων.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω: 1 δόση (1 mL) σε κάθε ένεση

Αρχικός εμβολιασμός:

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα αρχικού εμβολιασμού:

0, 1, 6 μήνες: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση.

0, 1, 2, 12 μήνες: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τέταρτη δόση πρέπει να χορηγηθεί στους 12 μήνες.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται στα ενδεδειγμένα σχήματα. Αυτοί που λαμβάνουν το συνοπτικό σχήμα (δοσολογικό σχήμα 0, 1, 2 μήνες) πρέπει να λάβουν την αναμνηστική δόση στους 12 μήνες για να επιτευχθούν υψηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων.

Αναμνηστική δόση:

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοεπάρκεια

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα που έχουν λάβει μία πλήρη σειρά αρχικού εμβολιασμού δεν έχει εξακριβωθεί. Ωστόσο, μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση και αυτές πρέπει να τηρούνται.

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοανεπάρκεια (π.χ. ασθενείς σε αιμοκάθαρση, με μεταμόσχευση, με AIDS)

Σε εμβολιαζόμενους με ανεπάρκεια του ανοσολογικού συστήματος, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση συμπληρωματικών δόσεων του εμβολίου εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) είναι μικρότερο των 10 IU/l.

Επανεμβολιασμός ατόμων που δεν απάντησαν

Ποσοστό 15-25 % των ατόμων που δεν απάντησαν στο αρχικό σχήμα εμβολιασμού και επανεμβολιάστηκαν εμφάνισαν ικανοποιητική αντισωματική απάντηση μετά από μία επιπλέον δόση, ενώ το 30-50 % μετά από τρεις επιπλέον δόσεις.

Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του εμβολίου της ηπατίτιδας B όταν αυτό χορηγείται σε δόσεις περισσότερες από τις συνιστώμενες, δεν συνιστάται γενικά επανεμβολιασμός μετά την ολοκλήρωση του σχήματος του αρχικού εμβολιασμού. Ο επανεμβολιασμός πρέπει να εξετάζεται στην περίπτωση ατόμων ομάδων υψηλού κινδύνου, αφού σταθμιστούν τα οφέλη του εμβολιασμού έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης αυξημένων τοπικών ή συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες για γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B (π.χ. τρύπημα με μολυσμένη βελόνα):

- Πρέπει να χορηγηθεί ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από την έκθεση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Συνιστάται επίσης ορολογικός έλεγχος, με τη χορήγηση των επόμενων δόσεων του εμβολίου, εάν απαιτηθεί, (ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του ασθενούς) για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη προστασία.
- Στην περίπτωση ατόμων που δεν έχουν εμβολιασθεί ή δεν έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό, οι πρόσθετες δόσεις πρέπει να δοθούν σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού. Το ταχύτερο σχήμα συμπεριλαμβανομένης της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες μπορεί να προταθεί.

Δοσολογία σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 16 ετών

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια δεν ενδείκνυται για αυτήν την ομάδα παιδιατρικού πληθυσμού.

Η κατάλληλη περιεκτικότητα για χορήγηση σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Ο δελτοειδής μυς είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στους ενήλικες και εφήβους.

Να μην ενίεται ενδοαγγειακά.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος: βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή σε ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΰδη και θειοκυανικό κάλιο) βλέπε παραγράφους 6.1 και 6.2.
- Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται στα άτομα με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το εμβόλιο αυτό είναι πιθανό να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Επομένως, μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πρέπει παραγράφους 2 και 4.8).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο κόμμι (latex) καθώς το πώμα του φιαλιδίου περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για κλινική ή εργαστηριακή παρακολούθηση σχετικά με ανοσοκατασταλμένα άτομα ή άτομα με γνωστή ή πιθανή έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B, βλέπε παράγραφο 4.2.

Ένας αριθμός παραγόντων έχει παρατηρηθεί ότι μειώνει την ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια ηπατίτιδας B. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν τη μεγαλύτερη ηλικία, το ανδρικό φύλο, την παχυσαρκία, το κάπνισμα, την οδό χορήγησης και ορισμένες υποκείμενες χρόνιες νόσους. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο ορολογικός έλεγχος αυτών των ατόμων που μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο να μην επιτευχθεί οροπροστασία μετά από ένα πλήρες σχήμα εμβολιασμού με HBVAXPRO. Μπορεί να χρειασθεί η χορήγηση πρόσθετων δόσεων στα άτομα που δεν απαντούν ή δεν παρουσιάζουν τη βέλτιστη απάντηση σε ένα σχήμα εμβολιασμών.

Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης της ηπατίτιδας B, είναι δυνατό να υπάρχει μη διαγνωσμένη ηπατίτιδα B κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις το εμβόλιο πιθανόν να μην προφυλάξει από την ηπατίτιδα B.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα A, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα E και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

Όταν χορηγείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.6).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί:

- με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, σε διαφορετική θέση ένεσης.
- για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας B.
- ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα:

Το HBVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO στις έγκυες γυναίκες.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο όταν το πιθανό όφελος αιτιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το βρέφος.

Θηλασμός:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO στις γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι αντιδράσεις της θέσης ένεσης: παροδικός πόνος, ερύθημα, σκλήρυνση.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την ευρεία χρήση του εμβολίου.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας B, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Αντιδράσεις (στη θέση της ένεσης): Παροδικό άλγος, Ερύθημα, Σκληρία	Συχνές (>1/100, <1/10)
Κόπωση, Πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Θρομβοπενία, λεμφοδενοπάθεια	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Ορονοσία, Αναφυλαξία, Οξώδης πολυαρτηρίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Παραίσθησία, Παράλυση (περιλαμβανομένης παράλυσης του Bell, παράλυσης του προσωπικού νεύρου), Περιφερική νευροπάθεια (πολυνευρίτις, σύνδρομο Guillain Barré), Νευρίτις (περιλαμβανομένης της οπτικής νευρίτιδας), Μυελίτις (περιλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), Εγκεφαλίτις, Απομυελινωτικές βλάβες του κεντρικού νευρικού συστήματος, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Λιποθυμία	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	
Ραγοειδίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	
Υπόταση, Αγγειίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	
Συμπτώματα βρογχόσπασμου	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακό άλγος	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Εξάνθημα, Αλωπεκία, Κνησμός, Κνίδωση, Πολύμορφο ερύθημα, Αγγειοοίδημα, Έκζεμα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία, Αρθρίτις, Μυαλγία, Πόνος στα άκρα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	
Αύξηση των ηπατικών ενζύμων	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν αναφορές για χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του HBVAXPRO. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την υπερδοσολογία ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δοσολογία του HBVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιλοιμώδεις, κωδικός ATC: J07BC01

Το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή εξειδικευμένων χυμικών αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg). Τίτλος αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) ίσος ή μεγαλύτερος από 10 IU/l μετρημένος 1 έως 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση συσχετίζεται με προστασία έναντι της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας B.

Σε κλινικές δοκιμές, το 96 % των 1497 υγιών βρεφών, παιδιών, εφήβων και ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα 3 δόσεων μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (≥ 10 IU/l). Σε δύο δοκιμές που διεξήχθησαν σε μεγαλύτερους εφήβους και ενήλικες, το 95,6-97,5% των εμβολιασμένων ανέπτυξε προστατευτικό επίπεδο αντισωμάτων, με μέσους γεωμετρικούς τίτλους που κυμαίνονταν σε αυτές τις δοκιμές από 535 - 7931 IU/l.

Αν και είναι άγνωστη η διάρκεια του προστατευτικού αποτελέσματος μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck σε υγιείς εμβολιαζόμενους, η παρακολούθηση επί 5-9 έτη 3.000 περίπου ατόμων υψηλού κινδύνου, που τους χορηγήθηκε παρόμοιο εμβόλιο παραγόμενο από πλάσμα, δεν αποκάλυψε περιστατικά κλινικά έκδηλης λοίμωξης από ηπατίτιδα B.

Επίσης, η παρατεταμένη ανοσολογική μνήμη έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg), που επάγει το εμβόλιο, έχει αποδειχθεί από την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας B της Merck σε υγιείς ενήλικες. Η διάρκεια της προστατευτικής δράσης σε υγιείς εμβολιασμένους είναι άγνωστη. Η

ανάγκη για μία αναμνηστική δόση του HBVAXPRO δεν έχει ακόμα προσδιορισθεί πέραν της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες που απαιτείται για το συνοπτικό σχήμα 0, 1, 2.

Μείωση του κινδύνου Ηπατοκυτταρικού Καρκινώματος

Το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι μία σοβαρή επιπλοκή της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει σχέση ανάμεσα στη χρόνια λοίμωξη από ηπατίτιδα Β και το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ 80 % των ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων οφείλονται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β έχει αναγνωρισθεί ως το πρώτο εμβόλιο κατά του καρκίνου επειδή μπορεί να προφυλάξει από τον πρωτοπαθή καρκίνο του ήπατος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Βορικό νάτριο

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το HBVAXPRO θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί υπό τον όρο ότι ο συνολικός (αθροιστική πολλαπλή απόκλιση) χρόνος εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C) δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Οι αθροιστικές πολλαπλές αποκλίσεις μεταξύ 0°C και 2°C επίσης επιτρέπονται, εφόσον ο συνολικός χρόνος μεταξύ 0°C και 2°C δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Ωστόσο, τα παραπάνω δεν αποτελούν συστάσεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 mL εναιωρήματος σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (γκρι ελαστικό βουτύλιο) και καπάκι από αλουμίνιο με πλαστικό flip caps. Συσκευασία των 1, 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για να ανιχνευτεί οποιαδήποτε εμφάνιση ιζήματος ή αποχρωματισμός του περιεχομένου πριν τη χορήγηση. Αν υπάρχουν αυτές οι καταστάσεις, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Πριν τη χρήση, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά.

Μόλις το φιαλίδιο τρυπηθεί, το αναρροφηθέν εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα, και το φιαλίδιο να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/04/2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/03/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (1 mL) περιέχει :

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)* 10 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al³⁺)

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικό κάλιο, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.8.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Νάτριο λιγότερο από 1mmol (23 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το HBVAXPRO ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους, σε άτομα ηλικίας 16 ετών και μεγαλύτερα που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Οι ειδικές ομάδες υψηλού κινδύνου που πρέπει να ανοσοποιηθούν καθορίζονται βάσει των επισήμων συστάσεων.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω: 1 δόση (1 mL) σε κάθε ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα αρχικού εμβολιασμού:

0, 1, 6 μήνες: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση.

0, 1, 2, 12 μήνες: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τέταρτη δόση πρέπει να χορηγηθεί στους 12 μήνες.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται στα ενδεδειγμένα σχήματα. Αυτοί που λαμβάνουν το συνοπτικό σχήμα (δοσολογικό σχήμα 0, 1, 2 μήνες) πρέπει να λάβουν την αναμνηστική δόση στους 12 μήνες για να επιτευχθούν υψηλότεροι τίτλοι αντισωμάτων.

Αναμνηστική δόση:

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοεπάρκεια

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση σε υγιή άτομα που έχουν λάβει μία πλήρη σειρά αρχικού εμβολιασμού δεν έχει εξακριβωθεί. Ωστόσο, μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση και αυτές πρέπει να τηρούνται.

Εμβολιαζόμενοι με ανοσοανεπάρκεια (π.χ. ασθενείς σε αιμοκάθαρση, με μεταμόσχευση, με AIDS)

Σε εμβολιαζόμενους με ανεπάρκεια το ανοσολογικού συστήματος, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση συμπληρωματικών δόσεων του εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) είναι μικρότερο των 10 IU/l.

Επανεμβολιασμός ατόμων που δεν απάντησαν

Ποσοστό 15-25 % των ατόμων που δεν απάντησαν στο αρχικό σχήμα εμβολιασμού και επανεμβολιάστηκαν εμφάνισαν ικανοποιητική αντισωματική απάντηση μετά από μία επιπλέον δόση, ενώ το 30-50 % μετά από τρεις επιπλέον δόσεις.

Ωστόσο, επειδή δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία όσον αφορά την ασφάλεια του εμβολίου της ηπατίτιδας B όταν αυτό χορηγείται σε δόσεις περισσότερες από τις συνιστώμενες, δεν συνιστάται γενικά επανεμβολιασμός μετά την ολοκλήρωση του σχήματος του αρχικού εμβολιασμού. Ο επανεμβολιασμός πρέπει να εξετάζεται στην περίπτωση ατόμων ομάδων υψηλού κινδύνου, αφού σταθμιστούν τα οφέλη του εμβολιασμού έναντι του πιθανού κινδύνου εμφάνισης αυξημένων τοπικών ή συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες για γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B (π.χ. τρύπημα με μολυσμένη βελόνα):

- Πρέπει να χορηγηθεί ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από την έκθεση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Συνιστάται επίσης ορολογικός έλεγχος, με τη χορήγηση των επόμενων δόσεων του εμβολίου, εάν απαιτηθεί, (ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του ασθενούς) για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη προστασία.
- Στην περίπτωση ατόμων που δεν έχουν εμβολιασθεί ή δεν έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό, οι πρόσθετες δόσεις πρέπει να δοθούν σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού. Το ταχύτερο σχήμα συμπεριλαμβανομένης της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες μπορεί να προταθεί.

Δοσολογία σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 16 ετών:

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια δεν ενδείκνυται για αυτήν την ομάδα παιδιατρικού πληθυσμού.

Η κατάλληλη περιεκτικότητα για χορήγηση σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Ο δελτοειδής μυς είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στους ενήλικες και εφήβους.

Να μην ενίεται ενδοαγγειακά.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος: βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία, ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή σε ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΰδη και θειοκυανικό κάλιο) βλέπε παραγράφους 6.1 και 6.2.
- Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρό εμπύρετο νόσημα ή οξεία μόλυνση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το εμβόλιο αυτό είναι πιθανό να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Επομένως, μπορεί να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (πρέπει παραγράφους 2 και 4.8).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο κόμμι (latex) καθώς το έμβολο πώμα της σύριγγας και το πώμα στην άκρη περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Για κλινική ή εργαστηριακή παρακολούθηση σχετικά με ανοσοκατασταλμένα άτομα ή άτομα με γνωστή ή πιθανή έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B, βλέπε παράγραφο 4.2.

Ένας αριθμός παραγόντων έχει παρατηρηθεί ότι μειώνει την ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια ηπατίτιδας B. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν τη μεγαλύτερη ηλικία, το ανδρικό φύλο, την παχυσαρκία, το κάπνισμα, την οδό χορήγησης και ορισμένες υποκείμενες χρόνιες νόσους. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο ορολογικός έλεγχος αυτών των ατόμων που μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο να μην επιτευχθεί οροπροστασία μετά από ένα πλήρες σχήμα εμβολιασμού με HBVAXPRO. Μπορεί να χρειασθεί η χορήγηση πρόσθετων δόσεων στα άτομα που δεν απαντούν ή δεν παρουσιάζουν τη βέλτιστη απάντηση σε ένα σχήμα εμβολιασμών.

Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης της ηπατίτιδας B, είναι δυνατό να υπάρχει μη διαγνωσμένη ηπατίτιδα B κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις το εμβόλιο πιθανόν να μην προφυλάξει από την ηπατίτιδα B.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα A, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα E και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

Όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.6).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί:

- με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β σε διαφορετική θέση ένεσης.
- για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.
- ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα:

Το HBVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε έγκυες γυναίκες.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο όταν το πιθανό όφελος αιτιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι αντιδράσεις της θέσης ένεσης: παροδικός πόνος, ερύθημα, σκλήρυνση.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την ευρεία χρήση του εμβολίου.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Αντιδράσεις (στη θέση της ένεσης): Παροδικό άλγος, Ερύθημα, Σκληρία	Συχνές (>1/100, <1/10)
Κόπωση, Πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Θρομβοπενία, λεμφοδενοπάθεια	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Ορονοσία, Αναφυλαξία, Οξώδης πολυαρτηριίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Παραίσθησία, Παράλυση (περιλαμβανομένης παράλυσης του Bell, παράλυσης του προσωπικού νεύρου), Περιφερική νευροπάθεια (πολυνευρίτις, σύνδρομο Guillain Barré), Νευρίτις (περιλαμβανομένης της οπτικής νευρίτιδας), Μυελίτις (περιλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), Εγκεφαλίτις, Απομυελινωτικές βλάβες του κεντρικού νευρικού συστήματος, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας,	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

Σπασμοί, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Λιποθυμία	
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	
Ραγοειδίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	
Υπόταση, Αγγειίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	
Συμπτώματα βρογχόσπασμου	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακό άλγος	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Εξάνθημα, Αλωπεκία, Κνησμός, Κνίδωση, Πολύμορφο ερύθημα, Αγγειοοίδημα, Έκζεμα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία, Αρθρίτις, Μυαλγία, Πόνος στα άκρα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	
Αύξηση των ηπατικών ενζύμων	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν αναφορές για χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του HBVAXPRO. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την υπερδοσολογία ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δοσολογία του HBVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιλοιμώδες, κωδικός ATC: J07BC01

Το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή εξειδικευμένων χυμικών αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg). Τίτλος αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg) ίσος ή μεγαλύτερος από 10 IU/l μετρημένος 1 έως 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση συσχετίζεται με προστασία έναντι της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Σε κλινικές δοκιμές, το 96 % των 1497 υγιών βρεφών, παιδιών, εφήβων και ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα 3 δόσεων μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/l). Σε δύο δοκιμές που διεξήχθησαν σε μεγαλύτερους εφήβους και ενήλικες, το 95,6-97,5% των εμβολιασμένων ανέπτυξε προστατευτικό επίπεδο αντισωμάτων, με μέσους γεωμετρικούς τίτλους που κυμαίνονταν σε αυτές τις δοκιμές από 535 - 793 IU/l.

Αν και είναι άγνωστη η διάρκεια του προστατευτικού αποτελέσματος μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck σε υγιείς εμβολιαζόμενους, η παρακολούθηση επί 5-9 έτη 3.000 περίπου ατόμων υψηλού κινδύνου, που τους χορηγήθηκε παρόμοιο εμβόλιο παραγόμενο από πλάσμα, δεν αποκάλυψε περιστατικά κλινικά έκδηλης λοίμωξης από ηπατίτιδα Β.

Επίσης, η παρατεταμένη ανοσολογική μνήμη έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), που επάγει το εμβόλιο, έχει αποδειχθεί από την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck σε υγιείς ενήλικες. Η διάρκεια της προστατευτικής δράσης σε υγιείς εμβολιασμένους είναι άγνωστη. Η

ανάγκη για μία αναμνηστική δόση του HBVAXPRO δεν έχει ακόμα προσδιορισθεί πέραν της αναμνηστικής δόσης στους 12 μήνες που απαιτείται για το συνοπτικό σχήμα 0, 1, 2.

Μείωση του κινδύνου Ηπατοκυτταρικού Καρκινώματος

Το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι μία σοβαρή επιπλοκή της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει σχέση ανάμεσα στη χρόνια λοίμωξη από ηπατίτιδα Β και το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ 80 % των ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων οφείλονται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β έχει αναγνωρισθεί ως το πρώτο εμβόλιο κατά του καρκίνου επειδή μπορεί να προφυλάξει από τον πρωτοπαθή καρκίνο του ήπατος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Βορικό νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το HBVAXPRO θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί υπό τον όρο ότι ο συνολικός (αθροιστική πολλαπλή απόκλιση) χρόνος εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C) δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Οι αθροιστικές πολλαπλές αποκλίσεις μεταξύ 0°C και 2°C επίσης επιτρέπονται, εφόσον ο συνολικός χρόνος μεταξύ 0°C και 2°C δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Ωστόσο, τα παραπάνω δεν αποτελούν συστάσεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) χωρίς βελόνα με έμβολο-πώμα (γκρι χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο). Συσκευασία των 1, 10.

1 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με 1 ξεχωριστή βελόνα με έμβολο-πώμα (γκρι χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο). Συσκευασία των 1, 10.

1 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με 2 ξεχωριστές βελόνες με έμβολο-πώμα (γκρι χλωροβουτύλιο ή βρωμοβουτύλιο). Συσκευασία των 1, 10, 20.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για να ανιχνευτεί οποιαδήποτε εμφάνιση ιζήματος ή αποχρωματισμός του περιεχομένου πριν τη χορήγηση. Αν υπάρχουν αυτές οι καταστάσεις, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Πριν τη χρήση, η σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά.

Κρατήστε το σώμα της σύριγγας και προσαρμόστε τη βελόνα στρέφοντας την προς τα δεξιά, μέχρις ότου η βελόνα εφαρμόσει σταθερά πάνω στη σύριγγα.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/04/2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/03/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (1 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)* 40 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al³⁺)

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικό κάλιο, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Βλέπε παραγράφους 4.3, 4.4 και 4.8.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Νάτριο λιγότερο από 1mmol (23 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το HBVAXPRO ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν και που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν και που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση: 1 δόση (1 mL) σε κάθε ένεση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τρεις ενέσεις:

Σχήμα 0, 1, 6 μήνες: δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση.

Αναμνηστική δόση:

Σε αυτούς τους εμβολιαζόμενους πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αναμνηστικής δόσης εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B (anti-HBsAg) μετά τις αρχικές δόσεις είναι μικρότερο των 10 IU/l.

Σύμφωνα με την ισχύουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη χορήγηση εμβολίου ηπατίτιδας B, πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος αντισωμάτων στους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Μία αναμνηστική δόση πρέπει να δίνεται όταν τα επίπεδα αντισωμάτων υποχωρούν κάτω από 10 IU/l.

Ειδικές δοσολογικές οδηγίες για γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας B (π.χ. τρύπημα με μολυσμένη βελόνα):

- Πρέπει να χορηγηθεί ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B το συντομότερο δυνατόν μετά την έκθεση (μέσα σε 24 ώρες).
- Η πρώτη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγείται μέσα σε 7 ημέρες από την έκθεση και μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας B, αλλά σε διαφορετική θέση ένεσης.
- Συνιστάται επίσης ορολογικός έλεγχος, με τη χορήγηση των επόμενων δόσεων του εμβολίου, εάν απαιτηθεί, (ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του ασθενούς) για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη προστασία.
- Στην περίπτωση ατόμων που δεν έχουν εμβολιασθεί ή δεν έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό, οι πρόσθετες δόσεις πρέπει να δοθούν σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα εμβολιασμού.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Ο δελτοειδής μυς είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στους ενήλικες.

Να μην ενίεται ενδοαγγειακά.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές.

Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν το χειρισμό ή τη χορήγηση του προϊόντος: βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Ιστορικό υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή σε ίχνη υπολειμμάτων (π.χ. φορμαλδεΰδη ή θειοκυανικό κάλιο) βλέπε παραγράφους 6.1 και 6.2.
- Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει σε περίπτωση εμφάνισης σπάνιων αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά τη χορήγηση του εμβολίου να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση (βλέπε παράγραφο 4.8).

Το εμβόλιο αυτό είναι πιθανό να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης και θειοκυανικού καλίου τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία. Επομένως, πιθανόν να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (βλέπε παραγράφους 2 και 4.8).

Χρησιμοποιείτε με προσοχή όταν εμβολιάζετε άτομα ευαίσθητα στο κόμμι (latex) καθώς το πώμα του φιαλιδίου περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό κόμμι το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Ένας αριθμός παραγόντων έχει παρατηρηθεί ότι μειώνει την ανοσολογική απάντηση στα εμβόλια ηπατίτιδας Β. Οι παράγοντες αυτοί περιλαμβάνουν τη μεγαλύτερη ηλικία, το ανδρικό φύλο, την παχυσαρκία, το κάπνισμα, την οδό χορήγησης και ορισμένες υποκείμενες χρόνιες νόσους. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο ορολογικός έλεγχος αυτών των ατόμων που μπορεί να βρίσκονται σε κίνδυνο να μην επιτευχθεί οροπροστασία μετά από ένα πλήρες σχήμα εμβολιασμού με HBVAXPRO. Μπορεί να χρειασθεί η χορήγηση πρόσθετων δόσεων στα άτομα που δεν απαντούν ή δεν παρουσιάζουν τη βέλτιστη απάντηση σε ένα σχήμα εμβολιασμών.

Λόγω του μεγάλου χρόνου επώασης της ηπατίτιδας Β, είναι δυνατό να υπάρχει μη διαγνωσμένη ηπατίτιδα Β κατά το χρόνο του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις το εμβόλιο πιθανόν να μην προφυλάξει από την ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

Όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που θηλάζουν θα πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή (βλέπε παράγραφο 4.6).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί :

- με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.
- για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.
- ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα:

Το HBVAXPRO δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

Κύηση:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε έγκυες γυναίκες.

Το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο όταν το πιθανό όφελος αιτιολογεί το δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο.

Θηλασμός:

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για τη χρήση του HBVAXPRO σε γυναίκες που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν εμφανιστεί είναι αντιδράσεις της θέσης ένεσης: παροδικός πόνος, ερυθρότητα, σκλήρυνση.

β. Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών σε Πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την ευρεία χρήση του εμβολίου.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα εμφάνισης
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Αντιδράσεις (στη θέση της ένεσης): Παροδικό άλγος, Ερύθημα, Σκληρία	Συχνές (>1/100, <1/10)
Κόπωση, Πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Θρομβοπενία, λεμφοαδενοπάθεια	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Ορονοσία, Αναφυλαξία, Οξώδης πολυαρτηριϊτίδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Παραισθησία, Παράλυση (περιλαμβανομένης παράλυσης του Bell, παράλυσης του προσωπικού νεύρου), Περιφερική νευροπάθεια (πολυνευρίτις, σύνδρομο Guillain Barré), Νευρίτις (περιλαμβανομένης της οπτικής νευρίτιδας), Μυελίτις (περιλαμβανομένης της εγκάρσιας μυελίτιδας), Εγκεφαλίτις, Απομυελινωτικές βλάβες του κεντρικού νευρικού συστήματος, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Κεφαλαλγία, Ζάλη, Λιποθυμία	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Οφθαλμικές διαταραχές</i>	
Ραγοειδίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Αγγειακές διαταραχές</i>	
Υπόταση, Αγγειίτιδα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</i>	
Συμπτώματα βρογχόσπασμου	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακό άλγος	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	
Εξάνθημα, Αλωπεκία, Κνησμός, Κνίδωση, Πολύμορφο ερύθημα, Αγγειοοίδημα, Έκζεμα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία, Αρθρίτις, Μυαλγία, Πόνος στα άκρα	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	
Αύξηση των ηπατικών ενζύμων	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν αναφορές για χορήγηση περισσότερων από τις συνιστώμενες δόσεις του HBVAXPRO. Γενικά, το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκε με την υπερδοσολογία ήταν συγκρίσιμο με αυτό που παρατηρήθηκε με τη συνιστώμενη δοσολογία του HBVAXPRO.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιλοιμώδεις, κωδικός ATC: J07BC01

Το εμβόλιο διεγείρει την παραγωγή εξειδικευμένων χυμικών αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg). Τίτλος αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (anti-HBsAg) ίσος ή μεγαλύτερος από 10 IU/l μετρημένος 1 έως 2 μήνες μετά την τελευταία ένεση συσχετίζεται με προστασία έναντι της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Σε κλινικές μελέτες, το 96 % των 1497 υγιών βρεφών, παιδιών, εφήβων και ενηλίκων στους οποίους χορηγήθηκε σχήμα 3 δόσεων μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (≥ 10 IU/l).

Αν και είναι άγνωστη η διάρκεια του προστατευτικού αποτελέσματος μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck σε υγιείς εμβολιαζόμενους, η παρακολούθηση επί 5-9 έτη 3.000 περίπου ατόμων υψηλού κινδύνου, που τους χορηγήθηκε παρόμοιο εμβόλιο παραγόμενο από πλάσμα, δεν απεκάλυψε περιστατικά κλινικά έκδηλης λοίμωξης από ηπατίτιδα Β.

Επίσης, η παρατεταμένη ανοσολογική μνήμη έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β, που επάγει το εμβόλιο, έχει αποδειχθεί από την αναμνηστική αντισωματική απάντηση μετά από χορήγηση αναμνηστικής δόσης μίας προηγούμενης σύνθεσης ανασυνδυασμένου εμβολίου ηπατίτιδας Β της Merck σε υγιείς ενήλικες.

Σύμφωνα με την ισχύουσα ιατρική πρακτική σχετικά με τη χορήγηση εμβολίου ηπατίτιδας Β, πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος αντισωμάτων στους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Μία αναμνηστική δόση πρέπει να δίνεται όταν τα επίπεδα αντισωμάτων υποχωρούν κάτω από 10 IU/l. Σε άτομα στα οποία έχουν επιτευχθεί ανεπαρκείς τίτλοι αντισωμάτων μετά την αναμνηστική δόση, πρέπει να εξετάζεται η χρήση εναλλακτικών εμβολίων ηπατίτιδας Β.

Μείωση του κινδύνου Ηπατοκυτταρικού Καρκινώματος

Το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα είναι μία σοβαρή επιπλοκή της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Μελέτες έχουν δείξει ότι υπάρχει σχέση ανάμεσα στη χρόνια λοίμωξη από ηπατίτιδα Β και το ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα, ενώ 80 % των ηπατοκυτταρικών καρκινωμάτων οφείλονται σε λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το εμβόλιο της ηπατίτιδας Β έχει αναγνωρισθεί ως το πρώτο εμβόλιο κατά του καρκίνου επειδή μπορεί να προφυλάξει από τον πρωτοπαθή καρκίνο του ήπατος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Βορικό νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Το HBVAXPRO θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό αφού απομακρυνθεί από το ψυγείο. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί υπό τον όρο ότι ο συνολικός (αθροιστική πολλαπλή απόκλιση) χρόνος εκτός ψυγείου (σε θερμοκρασίες μεταξύ 8°C και 25°C) δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Οι αθροιστικές πολλαπλές αποκλίσεις μεταξύ 0°C και 2°C επίσης επιτρέπονται, εφόσον ο συνολικός χρόνος μεταξύ 0°C και 2°C δεν υπερβαίνει τις 72 ώρες. Ωστόσο, τα παραπάνω δεν αποτελούν συστάσεις για τη φύλαξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 mL εναιωρήματος σε φιαλίδιο (ύαλος) με πώμα (γκρι ελαστικό βουτύλιο) και καπάκι από αλουμίνιο με πλαστικό flip caps - Συσκευασία του 1

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για να ανιχνευτεί οποιαδήποτε εμφάνιση ιζήματος ή αποχρωματισμός του περιεχομένου πριν τη χορήγηση. Αν υπάρχουν αυτές οι καταστάσεις, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Πριν τη χρήση, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά.

Μόλις το φιαλίδιο τρυπηθεί, το αναρροφηθέν εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα, και το φιαλίδιο να απορρίπτεται.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27/04/2001

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17/03/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ
ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ
ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
ΗΠΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

MERCK Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια – φιαλίδιο μιας δόσης – Συσκευασία των 1, 10****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα

HBVAXPRO 5 mcg ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg) *5 mcg

Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

NaCl, βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο μιας δόσης 0,5 mL

10 φιαλίδια μιας δόσης 0,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/001 – συσκευασία με 1

EU/1/01/183/018 - συσκευασία με 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια – προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 1, 10, 20, 50

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια – προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 1 ξεχωριστή βελόνα – Συσκευασία των 1, 10

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια - προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 2 ξεχωριστές βελόνες – Συσκευασία των 1, 10, 20, 50

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

HBVAXPRO 5 mcg ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg) *5 mcg

Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

NaCl, βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0,5 mL χωρίς βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL χωρίς βελόνα

20 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL χωρίς βελόνα

50 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL χωρίς βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0,5 mL με 1 ξεχωριστή βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL με 1 ξεχωριστή βελόνα (για κάθε σύριγγα)

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0,5 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες (για κάθε σύριγγα)

20 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες (για κάθε σύριγγα)

50 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες (για κάθε σύριγγα)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/004- συσκευασία με 1
EU/1/01/183/005- συσκευασία με 10
EU/1/01/183/020- συσκευασία με 20
EU/1/01/183/021- συσκευασία με 50
EU/1/01/183/022 – συσκευασία με 1
EU/1/01/183/023 – συσκευασία με 10
EU/1/01/183/024 – συσκευασία με 1
EU/1/01/183/025 – συσκευασία με 10
EU/1/01/183/030 – συσκευασία με 20
EU/1/01/183/031 – συσκευασία με 50

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

HBVAXPRO 5 mcg ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

IM χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια – φιαλίδιο μιας δόσης – Συσκευασία των 1, 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα

HBVAXPRO 10 mcg ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (1 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg) *10 mcg

Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

NaCl, βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο μιας δόσης 1 mL

10 φιαλίδια μιας δόσης 1 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/007- συσκευασία με 1

EU/1/01/183/008- συσκευασία με 10

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια – προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης χωρίς βελόνα – Συσκευασία των 1, 10

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια - προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 1 ξεχωριστή βελόνα – Συσκευασία των 1, 10

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια - προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης με 2 ξεχωριστές βελόνες – Συσκευασία των 1, 10, 20

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

HBVAXPRO 10 mcg ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (1 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg) *.....10 mcg

Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

NaCl, βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 1 mL χωρίς βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 1 mL χωρίς βελόνα (για κάθε σύριγγα)

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 1 mL με 1 ξεχωριστή βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 1 mL με 1 ξεχωριστή βελόνα (για κάθε σύριγγα)

1 προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 1 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες

10 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 1 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες (για κάθε σύριγγα)

20 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 1 mL με 2 ξεχωριστές βελόνες (για κάθε σύριγγα)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/011- συσκευασία με 1
EU/1/01/183/013- συσκευασία με 10
EU/1/01/183/026 – συσκευασία με 1
EU/1/01/183/027 – συσκευασία με 10
EU/1/01/183/028 – συσκευασία με 1
EU/1/01/183/029 – συσκευασία με 10
EU/1/01/183/032 – συσκευασία με 20

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

HBVAXPRO 10 mcg ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

IM χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια – φιαλίδιο μιας δόσης – Συσκευασία του 1****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια ενέσιμο εναιώρημα

HBVAXPRO 40 mcg ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (1 mL) περιέχει:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg) *40 mcg

Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

NaCl, βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 φιαλίδιο μιας δόσης 1 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείτε καλά πριν τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Για ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αυτό το προϊόν περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/183/015

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

HBVAXPRO 40 mcg ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (rDNA)

IM χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα σοβαρό νόσημα με πυρετό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ορισμένα άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και

με διαφορετικές σύριγγες.

Ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (0.5 mL) είναι 5 μικρογραμμάρια για άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα εμβολιασμού:

- δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και στη συνέχεια μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).
- Εάν απαιτείται ταχεία ανοσοποίηση: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και μία τέταρτη δόση 1 χρόνο αργότερα, (0, 1, 2, 12 μήνες).

Σε περίπτωση πρόσφατης έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β, μπορεί να χορηγηθεί μία πρώτη δόση HBVAXPRO μαζί με την κατάλληλη δόση ανοσοσφαιρίνης.

Μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση.

Τρόπος χορήγησης

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματισθεί ένα ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

Μετά την είσοδο στο φιαλίδιο και την αναρρόφηση, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως και το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Η άνω πλευρά του μηρού είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα νεογέννητα και τα βρέφη. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα παιδιά και τους εφήβους.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

Στα βρέφη που έχουν γεννηθεί πολύ πρόωρα (στην 28^η εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα) μπορεί να συμβούν παρατεταμένα απνοϊκά επεισόδια για 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμαρία

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)*..... 5 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.25 χιλιοστόγραμμα Al⁺)[#]

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

[#] Το άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.
Συσκευασία των 1 και 10 φιαλιδίων χωρίς σύριγγα/βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα σοβαρό νόσημα με πυρετό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ορισμένα άλλα εμβόλια σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

Ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (0.5 mL) είναι 5 μικρογραμμάρια για άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα εμβολιασμού:

- δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μήνα. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).
- εάν απαιτείται ταχεία ανοσοποίηση: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μήνα και μία τέταρτη δόση 1 χρόνο αργότερα (0, 1, 2, 12 μήνες).

Σε περίπτωση πρόσφατης έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας B, μπορεί να χορηγηθεί μία πρώτη δόση HBVAXPRO μαζί με την κατάλληλη δόση ανοσοσφαιρίνης.

Μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Η άνω πλευρά του μηρού είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα νεογνίδια και τα βρέφη. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα παιδιά και τους εφήβους.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στο νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

Στα βρέφη που έχουν γεννηθεί πολύ πρόωρα (στην 28^η εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα) μπορεί να συμβούν παρατεταμένα απνοϊκά επεισόδια για 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)*..... 5 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.25 χιλιοστόγραμμα Al⁺)[#]

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

[#] Το άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε σύριγγα.
Συσκευασίες των 1, 10, 20 και 50 προγεμισμένων συρίγγων χωρίς βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.
Συσκευασίες των 1 και 10 προγεμισμένων συρίγγων με 1 ξεχωριστή βελόνα.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Norge

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση.
Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Η βελόνα προσαρμόζεται με δεξιόστροφη περιστροφή όπως οι δείκτες του ρολογιού, μέχρι να προσαρμοστεί ασφαλώς στη βελόνα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

2. Τι είναι το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους, σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν έχετε ένα σοβαρό νόσημα με πυρετό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια.

Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή και με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (1 mL) είναι 10 μικρογραμμάρια για άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα αρχικού εμβολιασμού:

- δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός, ακολουθεί μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).
- εάν απαιτείται ταχεία ανοσοποίηση: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και μία τέταρτη δόση 1 χρόνο αργότερα (0, 1, 2, 12 μήνες).

Σε περίπτωση πρόσφατης έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β, μπορεί να χορηγηθεί μία πρώτη δόση HBVAXPRO μαζί με την κατάλληλη δόση ανοσοσφαιρίνης.

Μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμού συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση. Ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πληροφορήσει εάν πρέπει να γίνει αναμνηστική δόση.

Για άτομα ηλικίας μικρότερης των 16 ετών, δεν συνιστάται το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια. Η κατάλληλη περιεκτικότητα για χορήγηση σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

Τρόπος χορήγησης

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματισθεί ένα ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση σε ενήλικες και εφήβους.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)*..... 10 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al⁺)[#]

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

[#] Το άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.
Συσκευασίες των 1 και 10 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00

dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@msd.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 6611 333

dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel.: +351 21 4465700

inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: + 40 21 529 29 00

msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 520 4201

msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια, ενέσιμο ελαιώδη σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους, σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

- αν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρό νόσημα με πυρετό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια.

Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

Ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (1 mL) είναι 10 μικρογραμμάρια για άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα εμβολιασμού:

- δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός, ακολουθεί μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).
- εάν απαιτείται ταχεία ανοσοποίηση: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και μία τέταρτη δόση 1 χρόνο αργότερα (0, 1, 2, 12 μήνες).

Σε περίπτωση πρόσφατης έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β, μπορεί να χορηγηθεί μία πρώτη δόση HBVAXPRO μαζί με την κατάλληλη δόση ανοσοσφαιρίνης.

Μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμού συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση. Ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πληροφορήσει εάν πρέπει να γίνει αναμνηστική δόση.

Για άτομα ηλικίας μικρότερης των 16 ετών, δεν συνιστάται το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια. Η κατάλληλη περιεκτικότητα για χορήγηση σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

Τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση σε ενήλικες και εφήβους.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια:

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμαμία

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HBVAXPRO 10 μικρογραμμαμία

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)*..... 10 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al⁺)[#]

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

[#] Το άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε σύριγγα.
Συσκευασίες των 1, 10 και 20 προγεμισμένων συρίγγων με 2 ξεχωριστές βελόνες.
Συσκευασίες των 1 και 10 προγεμισμένων συρίγγων χωρίς βελόνα ή με 1 ξεχωριστή βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: + 40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση. Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα. Η βελόνα προσαρμόζεται με δεξιόστροφη περιστροφή όπως οι δείκτες του ρολογιού, μέχρι να προσαρμοστεί ασφαλώς στη βελόνα.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν και που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίσετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν έχετε ένα σοβαρό νόσημα με πυρετό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια.

Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

Ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο: Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

Δοσολογία:

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (1 mL) είναι 40 μικρογραμμάρια για ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν και που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τρεις ενέσεις.

Το σχήμα είναι δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και στη συνέχεια μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).

Σε αυτούς τους εμβολιαζόμενους πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αναμνηστικής δόσης εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β είναι μικρότερο των 10 IU/L.

Τρόπος χορήγησης

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματισθεί ένα ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στους ενήλικες.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδοριώς σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στο νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)*..... 40 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειικό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al⁺)[#]

* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Το άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο ελαιώρημα σε φιαλίδιο.
Συσκευασία του 1 φιαλιδίου

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Αδείας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 6611 333

dpoc.croatia@msd.com

IrelandMerck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel.: +351 21 4465700

inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel.: + 40 21 529 29 00

msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 520 4201

msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel.: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**Οδηγίες**

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.