

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 5 микрограма инжекционна суспензия

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg)\* 5 микрограма адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,25 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен от дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, които се използват по време на производствения процес. Вижте точки 4.3, 4.4 и 4.8.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

Леко мътна бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

HBVAXPRO е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица от раждането до 15-годишна възраст, преценени като рискови за експозиция на хепатит В вирус.

**Специфичните рискови категории подлежащи на имунизация се определят въз основа на официалните указания.**

Може да се предполага, че хепатит D също ще бъде предотвратен чрез имунизацията с HBVAXPRO, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива без съществуването на хепатит В инфекция.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Лица от раждането до 15-годишна възраст: 1 доза (0,5 ml) при всяко инжектиране.

Първична ваксинация:

Курсът на ваксинация трябва да включва не по-малко от три инжекции.

Препоръчват се две основни схеми на имунизация:

**0, 1, 6 месеца:** две инжекции с интервал от един месец; трета инжекция 6 месеца след първото приложение.

**0, 1, 2, 12 месеца:** три инжекции през интервал от един месец; четвъртата доза трябва да се инжектира на 12 месец.

Препоръчва се ваксината да се прилага по посочените схеми. Деца, получили компресираната схема (0, 1, 2 месеца схема на прилагане), трябва да получат след 12 месеца бустер доза за индусиране на по-високи титри на антитела.

Бустер доза:

#### Имунокомпетентни ваксинирани лица

Нуждата от бустер доза при здрави лица, които са получили пълен начален курс на ваксинация, не е определена. Някои местни схеми на ваксинация, обаче, понастоящем включват препоръка за прилагане на бустер доза и тези указания следва да се спазват.

#### Имунокомпрометирани ваксинирани лица (напр. пациенти на диализа, трансплантирани пациенти, пациенти със СПИН)

При ваксинирани с увредена имунна система, прилагането на допълнителни дози ваксина трябва да се прецени като възможност, ако нивото на антителата срещу хепатит В вирус повърхностен антиген (anti-HBsAg) е под 10 IU/L.

#### Реваксинация на не-респондери

Лица, които не са отговорили на първичните серии ваксина, се реваксинират, 15-25 % дават адекватен антитяло-отговор след една допълнителна доза и 30-50 % след три допълнителни дози. Тъй като данните за безопасност на ваксината срещу хепатит В при прилагане на допълнителни дози над препоръчаните серии са недостатъчни, рутинна реваксинация след приключване на първичните серии не се препоръчва. Реваксинация трябва да се обмисли при високорискови лица, след като се оцени ползата от ваксинацията срещу потенциалния риск от появата на локални или системни нежелани реакции.

#### Специални препоръки при дозиране:

##### **Препоръки за дозиране при новородени от майки носители на хепатит В вирус**

- При раждането – една доза имуноглобулин срещу хепатит В (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от раждането и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.
- Последващите дози ваксина трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната в съответната страна схема на ваксинация.

##### **Препоръки за дозиране при известна или предполагаема експозиция на хепатит В вирус (напр. убждане с контаминирана игла)**

- Имуноглобулин срещу хепатит В трябва да се приложи, колкото може по-скоро след експозицията (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от експозицията и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.

- Препоръчва се и серологично изследване с прилагане на последващи дози ваксина, ако е необходимо (т.е. според серологичния статус на пациента), за краткосрочно и дългосрочно предпазване.
- При неваксинирани или непълно ваксинирани лица, допълнителните дози трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната схема на имунизация. Може да се предложи и ускорена схема, включваща бустер доза след 12 месеца.

### **Начин на приложение**

Тази ваксина трябва да се прилага интрамускулно.

Предно-латералната част на бедрото е предпочитаното място на инжектиране при новородени и кърмачета. При деца и юноши предпочитаното място на инжектиране е делтоидният мускул.

Да не се инжектира вътресъдово.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт: вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

- Анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, или следите от остатъчни вещества (напр. формалдехид и калиев тиоцианат), вижте точки 6.1 и 2.
- Ваксинацията трябва да се отложи при лица с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция след прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, използвани по време на производствения процес. Следователно могат да се развият реакции на свръхчувствителност (вж. точки 2 и 4.8).

Да се използва с повишено внимание при ваксиниране на лица, чувствителни към латекс, тъй като запушалката на флакона съдържа сух естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

За клинично или лабораторно мониториране на имунокомпрометирани лица или такива с известна, или предполагаема експозиция на вируса на хепатит В, вижте точка 4.2.

Трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от мониториране на дишането за 48 до 72 часа, когато първичните имунизационни серии се прилагат на твърде преждевременно родени кърмачета (родени  $\leq 28$  гестационна седмица) и особено при такива с анамнеза за недоразвита дихателна система (вж. точка 4.8). Тъй като ползата от ваксинацията при тази група новородени е голяма, ваксинацията не трябва да се спира или забавя.

Поради продължителния инкубационен период на хепатит В, възможно е в момента на ваксинация вече да има неразпозната форма на хепатит В инфекция. Ваксината може да не предотврати хепатит В инфекцията в подобни случаи.

Ваксината не може да предотврати инфекция от други причинители като хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

Трябва да се предписва с повишено внимание на бременни или кърмещи жени (вж. точка 4.6).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза и се приема, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тази ваксина може да се прилага:

- с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.
- за завършване на първичен имунизационен курс или като бустер доза при лица, които преди това са получили друга хепатит В ваксина.
- едновременно с други ваксини, на отделно място и с отделна спринцовка.

Едновременното прилагане на пневмококова конюгатна ваксина (PREVENAR) с ваксина срещу хепатит В по схемата 0, 1 и 6, и 0, 1, 2 и 12 месеца не е напълно проучено.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Фертилитет:

HBVAXPRO не е оценявана в проучвания по отношение на фертилитета.

Бременност:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при бременни жени.

Ваксината трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се очаква HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### ***а. Резюме на профила на безопасност***

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са реакции на мястото на приложение: преходна болезненост, еритема, уплътнение.

##### ***б. Таблично резюме на нежеланите реакции***

Следните нежелани реакции са съобщени след широко разпространената употреба на ваксината.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинна връзка с ваксината не е установена.

<b>Нежелани реакции</b>	<b>Честота</b>
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Локални реакции (на място на приложение): преходно възпаление, еритема, уплътнение	Чести (≥1/100 до <1/10)
Умора, висока температура, общо неразположение, грипopodobни симптоми	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Тромбоцитопения, лимфаденопатия	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Серумна болест, анафилаксия, нодозен полиартрит	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Парестезия, парализа (включително парализа на Бел, лицева парализа), периферни невропатии (полирадикулоневрит, синдром на Guillain Barre), неврит (включително неврит на очния нерв), миелит (включително трансверзален миелит), енцефалит, димиелинизиращо заболяване на централната нервна система, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване, синкоп	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на очите</i>	
Увеит	Много редки (<1/10 000)
<i>Съдови нарушения</i>	
Хипотония, васкулит	Много редки (<1/10 000)
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Симптоми подобни на бронхоспазъм	Много редки (<1/10 000)
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Повръщане, гадене, диария, коремна болка	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Обрив, алоpecia, пруритус, уртикария, еритема мултиформе, ангиоедем, екзема	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артралгия, артрит, миалгия, болка в крайниците	Много редки (<1/10 000)
<i>Изследвания</i>	
Повишение на чернодробните ензими	Много редки (<1/10 000)

#### ***в. Друга специална популация***

Апнея при твърде преждевременно родени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

## 4.9 Предозиране

Има съобщения за приложение на по-високи от препоръчаните дози HBVAXPRO. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщени при предозиране, е сравним с този, наблюдаван при препоръчаните дози HBVAXPRO.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства, АТС код: J07BC01

Ваксината индуцира производството на специфични хуморални антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg). Развитието на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg) с титър, равен на или по-голям от 10 IU/l, измерен 1 до 2 месеца след последната инжекция, корелира със защита срещу хепатит В вирусна инфекция.

В клинични изпитвания 96 % от 1 497 здрави кърмачета, деца, юноши и възрастни, получили курс от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, развиват защитно ниво на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген ( $\geq 10$  IU/l). При две изпитвания при кърмачета с използвани различни схеми на прилагане и едновременно прилагани ваксини, делът на децата със защитни нива на антитела е 97,5 % и 97,2 % със средни геометрични титри съответно 214 и 297 IU/l.

Протективната ефикасност на доза имуноглобулин срещу хепатит В при раждането, последван от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, е доказана при новородени от майки, положителни за хепатит В повърхностен антиген (HBsAg) и е-антиген (HBeAg). От 130 ваксинирани кърмачета, установената ефикасност по отношение на предотвратяване на хронична хепатит В инфекция е 95 % в сравнение с честотата на инфекцията при анамнестично нетретирани контроли.

Макар че продължителността на защитното действие на предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави ваксинирани не е известна, проследяване над 5-9 години на приблизително 3 000 високорискови лица, получили подобна ваксина, произведена от плазма, не показва наличието на случаи на клинично проявена хепатит В инфекция.

В допълнение, персистирането на ваксинно-индуцирана имунологична памет по отношение на хепатит В вирусния повърхностен антиген (HBsAg) е демонстрирано чрез анамнестичен антияло-отговор към бустер доза от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck. Както и при другите ваксини срещу хепатит В, продължителността на защитния ефект при здрави ваксинирани понастоящем не е известна. Нуждата от бустер доза HBVAXPRO, извън бустер дозата на 12-тия месец, необходима при компресираната схема 0, 1, 2, все още не е определена.

#### *Намален риск от хепатоцелуларен карцином*

Хепатоцелуларният карцином е тежко усложнение на хепатит В вирус инфекция. Проучванията показват връзка между хронична хепатит В инфекция и хепатоцелуларен карцином и 80 % от хепатоцелуларните карциноми се причиняват от хепатит В вирусна инфекция. Ваксината срещу хепатит В е призната за първата противоракова ваксина, тъй като тя може да предотврати първичния чернодробен карцином.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Репродуктивни проучвания при животни не са провеждани.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Боракс  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

HBVAXPRO трябва да се прилага възможно най-скоро след изваждане от хладилника. HBVAXPRO може да се прилага, когато общото време (кумулятивното време от многократни отклонения в температурата) извън хладилника (при температура между 8°C и 25°C) не надвишава 72 часа. Кумулативно, многократни отклонения между 0°C и 2°C също са разрешени, доколкото общото време между 0°C и 2°C не надвишава 72 часа. Това обаче не са препоръки за съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

0,5 ml суспензия във флакон (стъкло) със запушалка (сива бутилова гума) и алуминиева обкатка с пластмасово капаче. Опаковки от 1, 10.

0,5 ml суспензия във флакон (стъкло) със запушалка (сива бутилова гума) и алуминиева обкатка с пластмасово капаче и празна стерилна спринцовка за инжектиране с игла. Опаковки от 1.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има някаква утайка или промяна в цвета на съдържанието. Ако тези условия са налице, продуктът не трябва да се прилага.

Преди приложение флаконът трябва да се разклати добре.

След отваряне на флакона, изтеглената ваксина трябва да се използва незабавно, а флаконът да се изхвърли.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27/04/2001  
Дата на последно подновяване: 17/03/2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 5 микрограма инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg)\* 5 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,25 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен от дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, които се използват по време на производствения процес. Вижте точки 4.3, 4.4 и 4.8.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка  
Леко мътна бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

HBVAXPRO е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица от раждането до 15-годишна възраст, преценени като рискови за експозиция на хепатит В вирус.

**Специфичните рискови категории подлежащи на имунизация се определят въз основа на официалните указания.**

Може да се предполага, че хепатит D също ще бъде предотвратен чрез имунизацията с HBVAXPRO, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива без съществуването на хепатит В инфекция.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Лица от раждането до 15-годишна възраст: 1 доза (0,5 ml) при всяко инжектиране.

Първична ваксинация:

Курсът на ваксинация трябва да включва не по-малко от три инжекции.

Препоръчват се две основни схеми на имунизация:

**0, 1, 6 месеца:** две инжекции с интервал от един месец; трета инжекция 6 месеца след първото приложение.

**0, 1, 2, 12 месеца:** три инжекции през интервал от един месец; четвъртата доза трябва да се инжектира на 12 месец.

Препоръчва се ваксината да се прилага по посочените схеми. Деца, получили компресираната схема (0, 1, 2 месеца схема на прилагане), трябва да получат след 12 месеца бустер доза за индусиране на по-високи титри на антитела.

Бустер доза:

#### Имунокомпетентни ваксинирани лица

Нуждата от бустер доза при здрави лица, които са получили пълен начален курс на ваксинация, не е определена. Някои местни схеми на ваксинация, обаче, понастоящем включват препоръка за прилагане на бустер доза и тези указания следва да се спазват.

#### Имунокомпрометирани ваксинирани лица (напр. пациенти на диализа, трансплантирани пациенти, пациенти със СПИН)

При ваксинирани с увредена имунна система, прилагането на допълнителни дози ваксина трябва да се прецени като възможност, ако нивото на антителата срещу хепатит В вирус повърхностен антиген (anti-HBsAg) е под 10 IU/L.

#### Реваксинация на не-респондери

Лица, които не са отговорили на първичните серии ваксина, се реваксинират, 15-25 % дават адекватен антитяло-отговор след една допълнителна доза и 30-50 % след три допълнителни дози. Тъй като данните за безопасност на ваксината срещу хепатит В при прилагане на допълнителни дози над препоръчаните серии са недостатъчни, рутинна реваксинация след приключване на първичните серии не се препоръчва. Реваксинация трябва да се обмисли при високорискови лица, след като се оцени ползата от ваксинацията срещу потенциалния риск от появата на локални или системни нежелани реакции.

#### Специални препоръки при дозиране:

##### **Препоръки за дозиране при новородени от майки носители на хепатит В вирус**

- При раждането – една доза имуноглобулин срещу хепатит В (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от раждането и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.
- Последващите дози ваксина трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната в съответната страна схема на ваксинация.

##### **Препоръки за дозиране при известна или предполагаема експозиция на хепатит В вирус (напр. убождане с контаминирана игла)**

- Имуноглобулин срещу хепатит В трябва да се приложи колкото може по-скоро след експозицията (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от експозицията и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.

- Препоръчва се и серологично изследване с прилагане на последващи дози ваксина, ако е необходимо (т.е според серологичния статус на пациента) за краткосрочно и дългосрочно предпазване.
- При неваксинирани или непълно ваксинирани лица, допълнителните дози трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната схема на имунизация. Може да се предложи и ускорена схема, включваща бустер доза след 12 месеца.

### **Начин на приложение**

Тази ваксина трябва да се прилага интрамускулно.

Предно-латералната част на бедрото е предпочитаното място на инжектиране при новородени и кърмачета. При деца и юноши предпочитаното място на инжектиране е делтоидният мускул.

Да не се инжектира вътресъдово.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт: вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

- Анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, или следите от остатъчни вещества (напр. формалдехид и калиев тиоцианат), вижте точки 6.1 и 2.
- Ваксинацията трябва да се отложи при лица с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция след прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, използвани по време на производствения процес. Следователно могат да се развият реакции на свръхчувствителност (вж. точки 2 и 4.8).

Да се използва с повишено внимание при ваксиниране на лица, чувствителни към латекс, тъй като запушалката на флакона съдържа сух естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

За клинично или лабораторно мониториране на имунокомпрометирани лица или такива с известна, или предполагаема експозиция на вируса на хепатит В, вижте точка 4.2.

Трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от мониториране на дишането за 48 до 72 часа, когато първичните имунизационни серии се прилагат на твърде преждевременно родени кърмачета (родени  $\leq 28$  гестационна седмица) и особено при такива с анамнеза за недоразвита дихателна система (вж. точка 4.8). Тъй като ползата от ваксинацията при тази група новородени е голяма, ваксинацията не трябва да се спира или забавя.

Поради продължителния инкубационен период на хепатит В, възможно е в момента на ваксинация вече да има неразпозната форма на хепатит В инфекция. Ваксината може да не предотврати хепатит В инфекцията в подобни случаи.

Ваксината не може да предотврати инфекция от други причинители като хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

Трябва да се предписва с повишено внимание на бременни или кърмещи жени (вж. точка 4.6).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза и се приема, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тази ваксина може да се прилага:

- с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.
- за завършване на първичен имунизационен курс или като бустер доза при лица, които преди това са получили друга хепатит В ваксина.
- едновременно с други ваксини, на отделно място и с отделна спринцовка.

Едновременното прилагане на пневмококова конюгатна ваксина (PREVENAR) с ваксина срещу хепатит В по схемата 0, 1 и 6, и 0, 1, 2 и 12 месеца не е напълно проучено.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Фертилитет:

HBVAXPRO не е оценявана в проучвания по отношение на фертилитета.

Бременност:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при бременни жени.

Ваксината трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се очаква HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### ***а. Резюме на профила на безопасност***

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са реакции на мястото на приложение: преходна болезненост, еритема, уплътнение.

##### ***б. Таблично резюме на нежеланите реакции***

Следните нежелани реакции са съобщени след широко разпространената употреба на ваксината.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинна връзка с ваксината не е установена.

<b>Нежелани реакции</b>	<b>Честота</b>
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Локални реакции (на място на приложение): преходно възпаление, еритема, уплътнение	Чести (≥1/100 до <1/10)
Умора, висока температура, общо неразположение, грипоподобни симптоми	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Тромбоцитопения, лимфаденопатия	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Серумна болест, анафилаксия, нодозен полиартрит	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Парестезия, парализа (включително парализа на Бел, лицева парализа), периферни невропатии (полирадикулоневрит, синдром на Guillain Barre), неврит (включително неврит на очния нерв), миелит (включително трансверзален миелит), енцефалит, димиелинизиращо заболяване на централната нервна система, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване, синкоп	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на очите</i>	
Увеит	Много редки (<1/10 000)
<i>Съдови нарушения</i>	
Хипотония, васкулит	Много редки (<1/10 000)
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Симптоми подобни на бронхоспазъм	Много редки (<1/10 000)
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Повръщане, гадене, диария, коремна болка	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Обрив, алопеция, пруритус, уртикария, еритема мултиформе, ангиоедем, екзема	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артралгия, артрит, миалгия, болка в крайниците	Много редки (<1/10 000)
<i>Изследвания</i>	
Повишение на чернодробните ензими	Много редки (<1/10 000)

#### **в. Друга специална популация**

Апнея при твърде преждевременно родени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## 4.9 Предозиране

Има съобщения за приложение на по-високи от препоръчаните дози HBVAXPRO. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщени при предозиране, е сравним с този, наблюдаван при препоръчаните дози HBVAXPRO.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства, АТС код: J07BC01

Ваксината индуцира производството на специфични хуморални антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg). Развитието на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg) с титър, равен на или по-голям от 10 IU/l, измерен 1 до 2 месеца след последната инжекция, корелира със защита срещу хепатит В вирусна инфекция.

В клинични изпитвания 96 % от 1 497 здрави кърмачета, деца, юноши и възрастни, получили курс от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, развиват защитно ниво на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген ( $\geq 10$  IU/l). При две изпитвания при кърмачета с използвани различни схеми на прилагане и едновременно прилагани ваксини, делът на децата със защитни нива на антитела е 97,5 % и 97,2 % със средни геометрични титри съответно 214 и 297 IU/l.

Протективната ефикасност на доза имуноглобулин срещу хепатит В при раждането, последван от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, е доказана при новородени от майки, положителни за хепатит В повърхностен антиген (HBsAg) и е-антиген (HBeAg). От 130 ваксинирани кърмачета, установената ефикасност по отношение на предотвратяване на хронична хепатит В инфекция е 95 % в сравнение с честотата на инфекцията при анамнестично нетретирани контроли.

Макар че продължителността на защитното действие на предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави ваксинирани не е известна, проследяване над 5-9 години на приблизително 3 000 високорискови лица, получили подобна ваксина, произведена от плазма, не показва наличието на случаи на клинично проявена хепатит В инфекция.

В допълнение, персистирането на ваксинно-индуцирана имунологична памет по отношение на хепатит В вирусния повърхностен антиген (HBsAg) е демонстрирано чрез анамнестичен антияло-отговор към бустер доза от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck. Както и при другите ваксини срещу хепатит В, продължителността на защитния ефект при здрави ваксинирани понастоящем не е известна. Нуждата от бустер доза HBVAXPRO, извън бустер дозата на 12-тия месец, необходима при компресираната схема 0, 1, 2, все още не е определена.

#### *Намален риск от хепатоцелуларен карцином*

Хепатоцелуларният карцином е тежко усложнение на хепатит В вирус инфекция. Проучванията показват връзка между хронична хепатит В инфекция и хепатоцелуларен карцином и 80 % от хепатоцелуларните карциноми се причиняват от хепатит В вирусна инфекция. Ваксината срещу хепатит В е призната за първата противоракова ваксина, тъй като тя може да предотврати първичния чернодробен карцином.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Репродуктивни проучвания при животни не са провеждани.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Боракс  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

НВВАХПРО трябва да се прилага възможно най-скоро след изваждане от хладилника. НВВАХПРО може да се прилага, когато общото време (кумулятивното време от многократни отклонения в температурата) извън хладилника (при температура между 8°C и 25°C) не надвишава 72 часа. Кумулативно, многократни отклонения между 0°C и 2°C също са разрешени, доколкото общото време между 0°C и 2°C не надвишава 72 часа. Това обаче не са препоръки за съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) без игла със запушалка бутало (сива хлоробутилова гума). Опаковки от 1, 10, 20, 50.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с 1 отделна игла със запушалка бутало (сива хлоробутилова гума). Опаковки от 1, 10.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с 2 отделни игли със запушалка бутало (сива хлоробутилова гума). Опаковки от 1, 10, 20, 50.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има някаква утайка или промяна в цвета на съдържанието. Ако тези условия са налице, продуктът не трябва да се прилага.

Преди приложение спринцовката трябва да се разклати добре.

Спринцовката да се закрепва за корпуса и да се постави иглата чрез завъртане в посока на часовниковата стрелка, докато иглата е стабилно поставена на мястото си.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27/04/2001  
Дата на последно подновяване: 17/03/2011

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 10 микрограма инжекционна суспензия

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg)\* 10 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен от дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, които се използват по време на производствения процес. Вижте точки 4.3, 4.4 и 4.8.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

Леко мътна бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

HBVAXPRO е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица на и над 16--годишна възраст, преценени като рискови за експозиция на хепатит В вирус.

**Специфичните рискови категории подлежащи на имунизация се определят въз основа на официалните указания.**

Може да се предполага, че хепатит D също ще бъде предотвратен чрез имунизацията с HBVAXPRO, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива без съществуването на хепатит В инфекция.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Лица на и над 16--годишна възраст: 1 доза (1 ml) при всяко инжектиране.

Първична ваксинация:

Курсът на ваксинация трябва да включва не по-малко от три инжекции.

Препоръчват се две основни схеми на имунизация:

**0, 1, 6 месеца:** две инжекции с интервал от един месец; трета инжекция 6 месеца след първото приложение.

**0, 1, 2, 12 месеца:** три инжекции през интервал от един месец; четвъртата доза трябва да се инжектира на 12 месец.

Препоръчва се ваксината да се прилага по посочените схеми. Лица, получили компресираната схема (0, 1, 2 месеца схема на прилагане), трябва да получат след 12 месеца бустер доза за индуциране на по-високи титри на антитела.

#### Бустер доза:

#### Имунокомпетентни ваксинирани лица

Нуждата от бустер доза при здрави лица, които са получили пълен начален курс на ваксинация, не е определена. Някои местни схеми на ваксинация, обаче, понастоящем включват препоръка за прилагане на бустер доза и тези указания следва да се спазват.

#### Имунокомпрометиранни ваксинирани лица (напр. пациенти на диализа, трансплантирани пациенти, пациенти със СПИН)

При ваксинирани с увредена имунна система, прилагането на допълнителни дози ваксина трябва да се прецени като възможност, ако нивото на антителата срещу хепатит В вирус повърхностен антиген (anti-HBsAg) е под 10 IU/L.

#### Реваксинация на не-респондери

Лица, които не са отговорили на първичните серии ваксина, се реваксинират, 15-25 % дават адекватен антитяло-отговор след една допълнителна доза и 30-50 % след три допълнителни дози. Тъй като данните за безопасност на ваксината срещу хепатит В при прилагане на допълнителни дози над препоръчаните серии са недостатъчни, рутинна реваксинация след приключване на първичните серии не се препоръчва. Реваксинация трябва да се обмисли при високорискови лица, след като се оцени ползата от ваксинацията срещу потенциалния риск от появата на локални или системни нежелани реакции.

#### Специални препоръки за дозиране при известна или предполагаема експозиция на хепатит В вирус (напр. убождане с контаминирана игла):

- Имуноглобулин срещу хепатит В трябва да се приложи, колкото може по-скоро след експозицията (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от експозицията и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.
- Препоръчва се и серологично изследване с прилагане на последващи дози ваксина, ако е необходимо (т.е според серологичния статус на пациента), за краткосрочно и дългосрочно предпазване.
- При неваксинирани или непълно ваксинирани лица, допълнителните дози трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната схема на имунизация. Може да се предложи и ускорена схема, включваща бустер доза след 12 месеца.

Дозировка при лица под 16-годишна възраст

HBVAXPRO 10 микрограма не е показана за тази подгрупа на педиатричната популация.

Подходящата концентрация за прилагане при деца на възраст от раждането до 15-годишна възраст е HBVAXPRO 5 микрограма.

## **Начин на приложение**

Тази ваксина трябва да се прилага интрамускулно.

При възрастни и юноши предпочитаното място на инжектиране е делтоидният мускул.

Да не се инжектира вътресъдово.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт: вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

- Анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, или следите от остатъчни вещества (напр. формалдехид и калиев тиоцианат), вижте точки 6.1 и 2.
- Ваксинацията трябва да се отложи при лица с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция след прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, използвани по време на производствения процес. Следователно могат да се развият реакции на свръхчувствителност (вж. точки 2 и 4.8).

Да се използва с повишено внимание при ваксиниране на лица, чувствителни към латекс, тъй като запушалката на флакона съдържа сух естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

За клинично или лабораторно мониториране на имунокомпрометирани лица или такива с известна, или предполагаема експозиция на вируса на хепатит В, вижте точка 4.2.

Наблюдавани са множество фактори, които намаляват имунния отговор към ваксините срещу хепатит В. Тези фактори включват по-напреднала възраст, мъжки пол, наднормено тегло, тютюнопушене, начин на приложение и някои съпътстващи хронични заболявания. Трябва да се вземат под внимание серологичните тестове на тези лица, които са изложени на риск да не получат серопротекция след пълния курс с HBVAXPRO. Може да са необходими допълнителни дози за лица, при които липсва или е налице отговор под оптималния към курса на ваксиниране.

Поради продължителния инкубационен период на хепатит В, възможно е в момента на ваксинация вече да има неразпозната форма на хепатит В инфекция. Ваксината може да не предотврати хепатит В инфекцията в подобни случаи.

Ваксината не може да предотврати инфекция от други причинители като хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

Трябва да се предписва с повишено внимание на бременни или кърмещи жени (вж. точка 4.6).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза и се приема, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тази ваксина може да се прилага:

- с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.
- за завършване на първичен имунизационен курс или като бустер доза при лица, които преди това са получили друга хепатит В ваксина.
- едновременно с други ваксини, на отделно място и с отделна спринцовка.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Фертилитет:

HBVAXPRO не е оценявана в проучвания по отношение на фертилитета.

Бременност:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при бременни жени.

Ваксината трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се очаква HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### ***а. Резюме на профила на безопасност***

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са реакции на мястото на приложение: преходна болезненост, еритема, уплътнение.

##### ***б. Таблично резюме на нежеланите реакции***

Следните нежелани реакции са съобщени след широко разпространената употреба на ваксината.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинна връзка с ваксината не е установена.

<b>Нежелани реакции</b>	<b>Честота</b>
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Локални реакции (на място на приложение): преходно възпаление, еритема, уплътнение	Чести (≥1/100 до <1/10)
Умора, висока температура, общо неразположение, грипopodobни симптоми	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Тромбоцитопения, лимфаденопатия	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Серумна болест, анафилаксия, нодозен полиартрит	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Парестезия, парализа (включително парализа на Бел, лицева парализа), периферни невропатии (полирадикулоневрит, синдром на Guillain Barre), неврит (включително неврит на очния нерв), миелит (включително трансверзален миелит), енцефалит, димиелинизиращо заболяване на централната нервна система, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване, синкоп	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на очите</i>	
Увеит	Много редки (<1/10 000)
<i>Съдови нарушения</i>	
Хипотония, васкулит	Много редки (<1/10 000)
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Симптоми подобни на бронхоспазъм	Много редки (<1/10 000)
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Повръщане, гадене, диария, коремна болка	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Обрив, алоpecia, пруритус, уртикария, еритема мултиформе, ангиоедем, екзема	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артралгия, артрит, миалгия, болка в крайниците	Много редки (<1/10 000)
<i>Изследвания</i>	
Повишение на чернодробните ензими	Много редки (<1/10 000)

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

#### **4.9 Предоизиране**

Има съобщения за приложение на по-високи от препоръчаните дози HBVAXPRO. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщени при предоизиране, е сравним с този, наблюдаван при препоръчаните дози HBVAXPRO.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства, АТС код: J07BC01

Ваксината индуцира производството на специфични хуморални антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg). Развитието на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg) с титър, равен на или по-голям от 10 IU/l, измерен 1 до 2 месеца след последната инжекция, корелира със защита срещу хепатит В вирусна инфекция.

В клинични изпитвания 96 % от 1 497 здрави кърмачета, деца, юноши и възрастни, получили курс от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, развиват защитно ниво на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген ( $\geq 10$  IU/l). В две изпитвания при лица в юношеска възраст и възрастни 95,6 % и 97,5 % от ваксинираните лица развиват защитно ниво на антитела със средни геометрични титри при тези изпитвания между 535 и 793 IU/l.

Макар че продължителността на защитното действие на предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави ваксинирани не е известна, проследяване над 5-9 години на приблизително 3 000 високорискови лица, получили подобна ваксина, произведена от плазма, не показва наличието на случаи на клинично проявена хепатит В инфекция.

В допълнение, персистирането на ваксинно-индуцирана имунологична памет по отношение на хепатит В вирусния повърхностен антиген (HBsAg) е демонстрирано чрез анамнестичен антияло-отговор към бустер доза от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави възрастни лица. Както и при другите ваксини срещу хепатит В, продължителността на защитния ефект при здрави ваксинирани понастоящем не е известна. Нуждата от бустер доза HBVAXPRO, извън бустер дозата на 12-тия месец, необходима при компресираната схема 0, 1, 2, все още не е определена.

#### *Намален риск от хепатоцелуларен карцином*

Хепатоцелуларният карцином е тежко усложнение на хепатит В вирус инфекцията. Проучванията показват връзка между хронична хепатит В инфекция и хепатоцелуларен карцином и 80 % от хепатоцелуларните карциноми се причиняват от хепатит В вирусна инфекция. Ваксината срещу хепатит В е призната за първата противоракова ваксина, тъй като тя може да предотврати първичния чернодробен карцином.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Репродуктивни проучвания при животни не са провеждани.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Боракс

Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

НВВАХПРО трябва да се прилага възможно най-скоро след изваждане от хладилника. НВВАХПРО може да се прилага, когато общото време (кумулятивното време от многократни отклонения в температурата) извън хладилника (при температура между 8°C и 25°C) не надвишава 72 часа. Кумулативно, многократни отклонения между 0°C и 2°C също са разрешени, доколкото общото време между 0°C и 2°C не надвишава 72 часа. Това обаче не са препоръки за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

1 ml суспензия във флакон (стъкло) със запушалка (сива бутилова гума) и алуминиева обкатка с пластмасово капаче. Опаковки от 1, 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има някаква утайка или промяна в цвета на съдържанието. Ако тези условия са налице, продуктът не трябва да се прилага.

Преди приложение флаконът трябва да се разклати добре.

След отваряне на флакона, изтеглената ваксина трябва да се използва незабавно, а флаконът да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès k  
69007 Lyon  
Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/183/007  
EU/1/01/183/008



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27/04/2001

Дата на последно подновяване: 17/03/2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 10 микрограма инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg)\* 10 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен от дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, които се използват по време на производствения процес. Вижте точки 4.3, 4.4 и 4.8.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка  
Леко мътна бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

HBVAXPRO е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица на и над 16-годишна възраст, преценени като рискови за експозиция на хепатит В вирус.

**Специфичните рискови категории подлежащи на имунизация се определят въз основа на официалните указания.**

Може да се предполага, че хепатит D също ще бъде предотвратен чрез имунизацията с HBVAXPRO, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива без съществуването на хепатит В инфекция.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Лица на и над 16-годишна възраст: 1 доза (1 ml) при всяко инжектиране.

Първична ваксинация:

Курсът на ваксинация трябва да включва не по-малко от три инжекции.

Препоръчват се две основни схеми на имунизация:

**0, 1, 6 месеца:** две инжекции с интервал от един месец; трета инжекция 6 месеца след първото приложение.

**0, 1, 2, 12 месеца:** три инжекции през интервал от един месец; четвъртата доза трябва да се инжектира на 12 месец.

Препоръчва се ваксината да се прилага по посочените схеми. Лица, получили компресираната схема (0, 1, 2 месеца схема на прилагане), трябва да получат след 12 месеца бустер доза за индуциране на по-високи титри на антитела.

#### Бустер доза:

#### Имунокомпетентни ваксинирани лица

Нуждата от бустер доза при здрави лица, които са получили пълен начален курс на ваксинация, не е определена. Някои местни схеми на ваксинация, обаче, понастоящем включват препоръка за прилагане на бустер доза и тези указания следва да се спазват.

#### Имунокомпрометиранни ваксинирани лица (напр. пациенти на диализа, трансплантирани пациенти, пациенти със СПИН)

При ваксинирани с увредена имунна система, прилагането на допълнителни дози ваксина трябва да се прецени като възможност, ако нивото на антителата срещу хепатит В вирус повърхностен антиген (anti-HBsAg) е под 10 IU/L.

#### Реваксинация на не-респондери

Лица, които не са отговорили на първичните серии ваксина, се реваксинират, 15-25 % дават адекватен антитяло-отговор след една допълнителна доза и 30-50 % след три допълнителни дози. Тъй като данните за безопасност на ваксината срещу хепатит В при прилагане на допълнителни дози над препоръчаните серии са недостатъчни, рутинна реваксинация след приключване на първичните серии не се препоръчва. Реваксинация трябва да се обмисли при високорискови лица, след като се оцени ползата от ваксинацията срещу потенциалния риск от появата на локални или системни нежелани реакции.

#### Специални препоръки за дозиране при известна или предполагаема експозиция на хепатит В вирус (напр. убождане с контаминирана игла):

- Имуноглобулин срещу хепатит В трябва да се приложи, колкото може по-скоро след експозицията (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от експозицията и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.
- Препоръчва се и серологично изследване с прилагане на последващи дози ваксина, ако е необходимо (т.е според серологичния статус на пациента), за краткосрочно и дългосрочно предпазване.
- При неваксинирани или непълно ваксинирани лица, допълнителните дози трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната схема на имунизация. Може да се предложи и ускорена схема, включваща бустер доза след 12 месеца.

Дозировка при лица под 16-годишна възраст:

HBVAXPRO 10 микрограма не е показана за тази подгрупа на педиатричната популация.

Подходящата доза за прилагане при деца на възраст от раждането до 15-годишна възраст е HBVAXPRO 5 микрограма.

## **Начин на приложение**

Тази ваксина трябва да се прилага интрамускулно.

При възрастни и юноши предпочитаното място на инжектиране е делтоидният мускул.

Да не се инжектира вътресъдово.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт: вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

- Анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, или следите от остатъчни вещества (напр. формалдехид и калиев тиоцианат), вижте точки 6.1 и 2.
- Ваксинацията трябва да се отложи при лица с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция след прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, използвани по време на производствения процес. Следователно могат да се развият реакции на свръхчувствителност (вж. точки 2 и 4.8).

Да се използва с повишено внимание при ваксиниране на лица, чувствителни към латекс, тъй като запушалката на флакона съдържа сух естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

За клинично или лабораторно мониториране на имунокомпрометирани лица или такива с известна, или предполагаема експозиция на вируса на хепатит В, вижте точка 4.2.

Наблюдавани са множество фактори, които намаляват имунния отговор към ваксините срещу хепатит В. Тези фактори включват по-напреднала възраст, мъжки пол, наднормено тегло, тютюнопушене, начин на приложение и някои съпътстващи хронични заболявания. Трябва да се вземат под внимание серологичните тестове на тези лица, които са изложени на риск да не получат серопротекция след пълния курс с HBVAXPRO. Може да са необходими допълнителни дози за лица, при които липсва или е налице отговор под оптималния към курса на ваксиниране.

Поради продължителния инкубационен период на хепатит В, възможно е в момента на ваксинация вече да има неразпозната форма на хепатит В инфекция. Ваксината може да не предотврати хепатит В инфекцията в подобни случаи.

Ваксината не може да предотврати инфекция от други причинители като хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

Трябва да се предписва с повишено внимание на бременни или кърмещи жени (вж. точка 4.6).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза и се приема, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тази ваксина може да се прилага:

- с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.
- за завършване на първичен имунизационен курс или като бустер доза при лица, които преди това са получили друга хепатит В ваксина.
- едновременно с други ваксини, на отделно място и с отделна спринцовка.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Фертилитет:

HBVAXPRO не е оценявана в проучвания по отношение на фертилитета.

Бременност:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при бременни жени.

Ваксината трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при кърмещи жени.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се очаква HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### ***а. Резюме на профила на безопасност***

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са реакции на мястото на приложение: преходна болезненост, еритема, уплътнение.

##### ***б. Таблично резюме на нежеланите реакции***

Следните нежелани реакции са съобщени след широко разпространената употреба на ваксината.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинна връзка с ваксината не е установена.

<b>Нежелани реакции</b>	<b>Честота</b>
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Локални реакции (на място на приложение): преходно възпаление, еритема, уплътнение	Чести (≥1/100 до <1/10)
Умора, висока температура, общо неразположение, грипоподобни симптоми	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Тромбоцитопения, лимфаденопатия	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Серумна болест, анафилаксия, нодозен полиартрит	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Парестезия, парализа (включително парализа на Бел, лицева парализа), периферни невропатии (полирадикулоневрит, синдром на Guillain Barre), неврит (включително неврит на очния нерв), миелит (включително трансверзален миелит), енцефалит, димиелинизиращо заболяване на централната нервна система, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване, синкоп	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на очите</i>	
Увеит	Много редки (<1/10 000)
<i>Съдови нарушения</i>	
Хипотония, васкулит	Много редки (<1/10 000)
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Симптоми подобни на бронхоспазъм	Много редки (<1/10 000)
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Повръщане, гадене, диария, коремна болка	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Обрив, алоpecia, пруритус, уртикария, еритема мултиформе, ангиоедем, екзема	Много редки (<1/10 000)
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артралгия, артрит, миалгия, болка в крайниците	Много редки (<1/10 000)
<i>Изследвания</i>	
Повишение на чернодробните ензими	Много редки (<1/10 000)

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

#### **4.9 Предоизиране**

Има съобщения за приложение на по-високи от препоръчаните дози HBVAXPRO. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщени при предоизиране е сравним с този, наблюдаван при препоръчаните дози HBVAXPRO.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства, АТС код: J07BC01

Ваксината индуцира производството на специфични хуморални антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg). Развитието на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg) с титър, равен на или по-голям от 10 IU/l, измерен 1 до 2 месеца след последната инжекция, корелира със защита срещу хепатит В вирусна инфекция.

В клинични изпитвания 96 % от 1 497 здрави кърмачета, деца, юноши и възрастни, получили курс от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, развиват защитно ниво на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген ( $\geq 10$  IU/l). В две изпитвания при лица в напреднала юношеска възраст и възрастни 95,6 % - 97,5 % от ваксинираните лица развиват защитно ниво на антитела със средни геометрични титри при тези изпитвания между 535 и 793 IU/l.

Макар че продължителността на защитното действие на предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави ваксинирани не е известна, проследяване над 5-9 години на приблизително 3 000 високорискови лица, получили подобна ваксина, произведена от плазма, не показва наличието на случаи на клинично проявена хепатит В инфекция.

В допълнение, персистирането на ваксинно-индуцирана имунологична памет по отношение на хепатит В вирусния повърхностен антиген (HBsAg) е демонстрирано чрез анамнестичен антияло-отговор към бустер доза от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави възрастни лица. Както и при другите ваксини срещу хепатит В, продължителността на защитния ефект при здрави ваксинирани понастоящем не е известна. Нуждата от бустер доза HBVAXPRO, извън бустер дозата на 12-тия месец, необходима при компресираната схема 0, 1, 2, все още не е определена.

#### *Намален риск от хепатоцелуларен карцином*

Хепатоцелуларният карцином е тежко усложнение на хепатит В вирус инфекцията. Проучванията показват връзка между хронична хепатит В инфекция и хепатоцелуларен карцином и 80 % от хепатоцелуларните карциноми се причиняват от хепатит В вирусна инфекция. Ваксината срещу хепатит В е призната за първата противоракова ваксина, тъй като тя може да предотврати първичния чернодробен карцином.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Репродуктивни проучвания при животни не са провеждани.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Боракс  
Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

НВВАХПРО трябва да се прилага възможно най-скоро след изваждане от хладилника. НВВАХПРО може да се прилага, когато общото време (кумулятивното време от многократни отклонения в температурата) извън хладилника (при температура между 8°C и 25°C) не надвишава 72 часа. Кумулативно, многократни отклонения между 0°C и 2°C също са разрешени, доколкото общото време между 0°C и 2°C не надвишава 72 часа. Това обаче не са препоръки за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

1 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) без игла със запушалка бутало (сива хлоробутилова гума). Опаковки от 1, 10

1 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с 1 отделна игла със запушалка бутало (сива хлоробутилова гума). Опаковки от 1, 10

1 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло) с 2 отделни игли със запушалка бутало (сива хлоробутилова гума). Опаковки от 1, 10, 20

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

## **6.6 Предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има някаква утайка или промяна в цвета на съдържанието. Ако тези условия са налице, продуктът не трябва да се прилага.

Преди приложение спринцовката трябва да се разклати добре.

Спринцовката да се закрепят за корпуса и да се постави иглата чрез завъртане в посока на часовниковата стрелка докато иглата е стабилно поставена на мястото си.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27/04/2001  
Дата на последно подновяване: 17/03/2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 40 микрограма инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 40 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен от дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдехид и калиев тиоцианат, които се използват по време на производствения процес. Вижте точки 4.3, 4.4 и 4.8.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия  
Леко мътна бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

HBVAXPRO е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при възрастни лица подготвящи се за диализа или на диализа.

Може да се предполага, че хепатит D също ще бъде предотвратен чрез имунизацията с HBVAXPRO, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива без съществуването на хепатит В инфекция.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

Възрастни пациенти преди диализа или диализирани: 1 доза (1 ml) при всяко инжектиране.

#### Първична ваксинация:

Курсът на ваксинация трябва да включва не по-малко от три инжекции.

Схема 0, 1, 6 месеца: две инжекции с интервал от един месец; трета инжекция 6 месеца след първото приложение.

### Бустер доза:

При тези ваксинирани лица прилагането на допълнителни дози ваксина трябва да се прецени като възможност, ако нивото на антителата срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg) след първичните серии е под 10 IU/l.

В съответствие със стандартната медицинска практика за приложение на хепатит В ваксина, при пациенти на хемодиализа следва редовно да се следи нивото на антителата. Бустер доза следва да се приложи, когато нивото на антителата падне под 10 IU/l.

### Специални препоръки за дозиране при известна или предполагаема експозиция на хепатит В вирус (напр. убождане с контаминирана игла):

- Имуноглобулин срещу хепатит В трябва да се приложи колкото може по-скоро след експозицията (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7-мия ден от експозицията и може да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В, инжектирана на друго място.
- Препоръчва се и серологично изследване с прилагане на последващи дози ваксина, ако е необходимо (т.е според серологичния статус на пациента), за краткосрочно и дългосрочно предпазване.
- При неваксинирани или непълно ваксинирани лица, допълнителните дози трябва да се прилагат в съответствие с препоръчаната схема на имунизация.

### **Начин на приложение**

Тази ваксина трябва да се прилага интрамускулно.

При възрастни предпочитаното място на инжектиране е делтоидният мускул.

Да не се инжектира вътресъдово.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения или нарушения на кръвосъсирването.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт: вижте точка 6.6.

### **4.3 Противопоказания**

- Анамнеза за свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, или следите от остатъчни вещества (напр. формалдеhid и калиев тиоцианат), вижте точки 6.1 и 2.
- Ваксинацията трябва да се отложи при лица с тежко фебрилно заболяване или остра инфекция.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция след прилагането на ваксината (вж. точка 4.8).

Тази ваксина може да съдържа следи от формалдеhid и калиев тиоцианат, използвани по време на производствения процес. Следователно могат да се развият реакции на свръхчувствителност (вж. точки 2 и 4.8).

Да се използва с повишено внимание, при ваксиниране на лица, чувствителни към латекс, тъй като запушалката на флакона съдържа сух естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

Наблюдавани са множество фактори, които намаляват имунния отговор към ваксините срещу хепатит В. Тези фактори включват по-напреднала възраст, мъжки пол, наднормено тегло, тютюнопушене, начин на приложение и някои съпътстващи хронични заболявания. Трябва да се вземат под внимание серологичните тестове на тези лица, които са изложени на риск да не получат серопротекция след пълния курс с HBVAXPRO. Може да са необходими допълнителни дози за лица, при които липсва или е налице отговор под оптималния към курса на ваксиниране.

Поради продължителния инкубационен период на хепатит В, възможно е в момента на ваксинация вече да има неразпозната форма на хепатит В инфекция. Ваксината може да не предотврати хепатит В инфекцията в подобни случаи.

Ваксината не може да предотврати инфекция от други причинители като хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

Трябва да се предписва с повишено внимание на бременни или кърмещи жени (вж. точка 4.6).

#### Помощно(и) вещество(а) с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза и се приема, че практически не съдържа натрий.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Тази ваксина може да се прилага:

- с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.
- за завършване на първичен имунизационен курс или като бустер доза при лица, които преди това са получили друга хепатит В ваксина.
- едновременно с други ваксини, на отделно място и с отделна спринцовка.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Фертилитет:

HBVAXPRO не е оценявана в проучвания по отношение на фертилитета.

#### Бременност:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при бременни жени.

Ваксината трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза надвишава потенциалния риск за фетуса.

#### Кърмене:

Няма клинични данни за употребата на HBVAXPRO при кърмещи жени.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак се очаква HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

### а. Резюме на профила на безопасност

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са реакции на мястото на приложение: преходна болезненост, еритема, уплътнение.

### б. Таблично резюме на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са съобщени след широко разпространената употреба на ваксината.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинна връзка с ваксината не е установена.

Нежелани реакции	Честота
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>	
Локални реакции (на място на приложение): преходно възпаление, еритема, уплътнение	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Умора, висока температура, общо неразположение, грипозни симптоми	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Нарушения на кръвта и лимфната система</i>	
Тромбоцитопения, лимфаденопатия	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Нарушения на имунната система</i>	
Серумна болест, анафилаксия, нодозен полиартрит	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Нарушения на нервната система</i>	
Парестезия, парализа (включително парализа на Бел, лицева парализа), периферни невропатии (полирадикулоневрит, синдром на Guillain Barre), неврит (включително неврит на очния нерв), миелит (включително трансверзален миелит), енцефалит, димиелинизиращо заболяване на централната нервна система, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замаяване, синкоп	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Нарушения на очите</i>	
Увеит	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Съдови нарушения</i>	
Хипотония, васкулит	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	
Симптоми подобни на бронхоспазъм	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Стомашно-чревни нарушения</i>	
Повръщане, гадене, диария, коремна болка	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>	
Обрив, алоpecia, пруритус, уртикария, еритема мултиформе, ангиоедем, екзема	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Нарушения на мускулно-скелетната система, съединителната тъкан и костите</i>	
Артралгия, артрит, миалгия, болка в крайниците	Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Изследвания</i>	

Нежелани реакции	Честота
Повишение на чернодробните ензими	Много редки (<1/10 000)

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

#### 4.9 Предозиране

Има съобщения за приложение на по-високи от препоръчаните дози HBVAXPRO. Като цяло, профилът на нежеланите събития, съобщени при предозиране, е сравним с този, наблюдаван при препоръчаните дози HBVAXPRO.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства, АТС код: J07BC01

Ваксината индуцира производството на специфични хуморални антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg). Развитието на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген (anti-HBsAg) с титър, равен на или по-голям от 10 IU/l, измерен 1 до 2 месеца след последната инжекция, корелира със защита срещу хепатит В вирусна инфекция.

В клинични изпитвания 96 % от 1 497 здрави кърмачета, деца, юноши и възрастни, получили курс от 3 дози от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck, развиват защитно ниво на антитела срещу хепатит В вирусния повърхностен антиген ( $\geq 10$  IU/l).

Макар че продължителността на защитното действие на предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави ваксинирани не е известна, проследяване над 5-9 години на приблизително 3 000 високорискови лица, получили подобна ваксина, произведена от плазма, не показва наличието на случаи на клинично проявена хепатит В инфекция.

В допълнение, персистирането на ваксинно-индуцирана имунологична памет по отношение на хепатит В вирусния повърхностен антиген (HBsAg) е демонстрирано чрез анамнестичен антияло-отговор към бустер доза от предишен състав на рекомбинантна ваксина срещу хепатит В на Merck при здрави възрастни лица.

В съответствие със стандартната медицинска практика за приложение на ваксина срещу хепатит В, при пациенти на хемодиализа следва редовно да се следи нивото на антителата. Подсилваща доза следва да се приложи, когато нивото на антителата падне под 10 IU/l. При лица, които не развиват достатъчен антиялов отговор след приложение на подсилваща доза, трябва да се прецени възможността от прилагане на алтернативна ваксина срещу хепатит В.

#### *Намален риск от хепатоцелуларен карцином*

Хепатоцелуларният карцином е тежко усложнение на хепатит В вирус инфекцията. Проучванията показват връзка между хронична хепатит В инфекция и хепатоцелуларен карцином и 80 % от хепатоцелуларните карциноми се причиняват от хепатит В вирусна

инфекция. Ваксината срещу хепатит В е призната за първата противоракова ваксина, тъй като тя може да предотврати първичния чернодробен карцином.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Репродуктивни проучвания при животни не са провеждани.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Боракс  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

HBVAXPRO трябва да се прилага възможно най-скоро след изваждане от хладилника. HBVAXPRO може да се прилага, когато общото време (кумулятивното време от многократни отклонения в температурата) извън хладилника (при температура между 8°C и 25°C) не надвишава 72 часа. Кумулативно, многократни отклонения между 0°C и 2°C също са разрешени, доколкото общото време между 0°C и 2°C не надвишава 72 часа. Това обаче не са препоръки за съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

1 ml суспензия във флакон (стъкло) със запушалка (сива бутилова гума) и алуминиева обкатка с пластмасово капаче. Опаковки от 1.

### **6.6 Предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има някаква утайка или промяна в цвета на съдържанието. Ако тези условия са налице, продуктът не трябва да се прилага.

Преди приложение флаконът трябва да се разклати добре.

След отваряне на флакона, изтеглената ваксина трябва да се използва незабавно, а флаконът да се изхвърли.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/183/015

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 27/04/2001  
Дата на последно подновяване: 17/03/2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**HBVAXPRO 5 микрограма – еднодозов флакон - Опаковка от 1, 10**

**HBVAXPRO 5 микрограма – еднодозов флакон + спринцовка с игла - Опаковка от 1**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HBVAXPRO 5 микрограма инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 5 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,25 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Натриев хлорид, боракс и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 еднодозов флакон от 0,5 ml

10 еднодозови флакона от 0,5 ml

стерилна спринцовка с игла

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба да се разклати добре.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Мускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Този продукт съдържа естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/183/001 - опаковка от 1  
EU/1/01/183/018 - опаковка от 10  
EU/1/01/183/019 – опаковка от 1

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

## ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

HBVAXPRO 5 микрограма – едnodозова предварително напълнена спринцовка без игла -  
Опаковка от 1, 10, 20, 50

HBVAXPRO 5 микрограма – едnodозова предварително напълнена спринцовка с  
1 отделна игла - Опаковка от 1, 10

HBVAXPRO 5 микрограма – едnodозова предварително напълнена спринцовка с  
2 отделни игли - Опаковка от 1, 10, 20, 50

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 5 микрограма инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 5 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,25 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК  
технология.

### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, боракс и вода за инжекции

### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 едnodозова предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml без игла

10 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml без игла

20 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml без игла

50 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml без игла

1 едnodозова предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml с 1 отделна игла

10 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml с 1 отделна игла (за всяка  
спринцовка)

1 едnodозова предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml с 2 отделни игли

10 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml с 2 отделни игли (за всяка  
спринцовка)

20 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml с 2 отделни игли (за всяка  
спринцовка)

50 едnodозови предварително напълнени спринцовки от 0,5 ml с 2 отделни игли (за всяка  
спринцовка)

### 5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба да се разклати добре.



Преди употреба прочетете листовката.  
Мускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Този продукт съдържа естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**HBVAXPRO 5 микрограма**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

HBVAXPRO 5 µg инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

i.m. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Да се разклати добре преди употреба

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

0,5 ml

**6. ДРУГО**

MSD VACCINS

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**HBVAXPRO 10 микрограма – еднодозов флакон - Опаковка от 1, 10**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HBVAXPRO 10 микрограма инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една доза (1 ml) съдържа:  
Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 10 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Натриев хлорид, боракс и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия

1 еднодозов флакон от 1 ml

10 еднодозови флакона от 1 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба да се разклати добре.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Мускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Този продукт съдържа естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/183/007 - опаковка от 1  
EU/1/01/183/008 - опаковка от 10

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

## ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

HBVAXPRO 10 микрограма – еднородова предварително напълнена спринцовка без игла  
- Опаковка от 1, 10

HBVAXPRO 10 микрограма – еднородова предварително напълнена спринцовка с  
1 отделна игла - Опаковка от 1, 10

HBVAXPRO 10 микрограма – еднородова предварително напълнена спринцовка с  
2 отделни игли - Опаковка от 1, 10, 20

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HBVAXPRO 10 микрограма инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (1 ml) съдържа:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 10 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК  
технология

### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид, боракс и вода за инжекции

### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 еднородова предварително напълнена спринцовка от 1 ml без игла

10 еднородови предварително напълнени спринцовки от 1 ml без игла

1 еднородова предварително напълнена спринцовка от 1 ml с 1 отделна игла

10 еднородови предварително напълнени спринцовки от 1 ml с 1 отделна игла (за всяка  
спринцовка)

1 еднородова предварително напълнена спринцовка от 1 ml с 2 отделни игли

10 еднородови предварително напълнени спринцовки от 1 ml с 2 отделни игли (за всяка  
спринцовка)

20 еднородови предварително напълнени спринцовки от 1 ml с 2 отделни игли (за всяка  
спринцовка)

### 5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба да се разклати добре.

Преди употреба прочетете листовката.

Мускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Този продукт съдържа естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/183/011 - опаковка от 1  
EU/1/01/183/013 - опаковка от 10  
EU/1/01/183/026 - опаковка от 1  
EU/1/01/183/027 - опаковка от 10  
EU/1/01/183/028 - опаковка от 1  
EU/1/01/183/029 - опаковка от 10  
EU/1/01/183/032 - опаковка от 20

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**



**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**HBVAXPRO 10 микрограма**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

HBVAXPRO 10 µg инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

i.m. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Да се разклати добре преди употреба

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 ml

**6. ДРУГО**

MSD VACCINS

**ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**HBVAXPRO 40 микрограма – еднодозов флакон - Опаковка от 1**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HBVAXPRO 40 микрограма инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една доза (1 ml) съдържа:  
Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 40 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Натриев хлорид, боракс и вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инжекционна суспензия  
1 еднодозов флакон от 1 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба да се разклати добре.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Мускулно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Този продукт съдържа естествен каучук, който може да причини алергични реакции.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/01/183/015

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:  
SN:  
NN:

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**HBVAXPRO 40 микрограма**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

HBVAXPRO 40 µg инжекционна суспензия  
Ваксина срещу хепатит В (p-ДНК)

i.m. приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Да се разклати добре преди употреба

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 ml

**6. ДРУГО**

MSD VACCINS

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### **HBVAXPRO 5 микрограма инжекционна суспензия**

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК)  
(Hepatitis B vaccine (rDNA))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява HBVAXPRO 5 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да получите HBVAXPRO 5 микрограма
3. Как се прилага HBVAXPRO 5 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HBVAXPRO 5 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява HBVAXPRO 5 микрограма и за какво се използва**

Тази ваксина е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица от раждането до 15-годишна възраст, за които се счита, че са изложени на риск от контакт с хепатит В вирус.

Може да се очаква, че хепатит D също ще бъде предотвратен при имунизация с HBVAXPRO, тъй като хепатит D не се развива при отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други причинители като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да получите HBVAXPRO 5 микрограма**

**Не използвайте HBVAXPRO 5 микрограма**

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към хепатит В повърхностен антиген или към някоя от останалите съставки на HBVAXPRO (вж. точка 6)
- ако Вие или Вашето дете имате тежко заболяване с висока температура

**Предупреждения и предпазни мерки**

Опаковката на тази ваксина съдържа каучук. Каучукът може да причини тежки алергични реакции.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди на Вас или на Вашето дете да Ви приложат HBVAXPRO 5 микрограма.

**Други ваксини и HBVAXPRO 5 микрограма**

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.

HBVAXPRO може да се използва за завършване на първичен курс на имунизация или като подсилваща доза при лица, които преди това са получили друга ваксина срещу хепатит В. HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с някои други ваксини, на друго място и с отделна спринцовка.

**Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

### **Бременност и кърмене**

Предписването на ваксината на бременни и кърмещи жени трябва да се извършва с повишено внимание.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Очаква се HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**HBVAXPRO 5 микрограма съдържа натрий:** Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как се прилага HBVAXPRO 5 микрограма**

### **Дозировка**

Препоръчителната доза за всяка инжекция (0,5 ml) е 5 микрограма за лица от раждането до 15-годишна възраст.

Един курс на ваксинация трябва да включва най-малко три инжекции.

Препоръчват се две схеми на имунизация:

- две инжекции през интервал от един месец, последвани от трета инжекция 6 месеца след първото приложение (0, 1, 6 месеца).
- ако е нужно бързо изграждане на имунитет: три инжекции през интервал от един месец и четвърта доза, 1 година по-късно, (0, 1, 2, 12 месеца).

При неотдавнашен контакт с хепатит В вирус, може първата доза HBVAXPRO да се приложи едновременно със съответната доза имуноглобулин.

Някои местни схеми на ваксинация понастоящем включват препоръки за прилагане на подсилваща доза. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви информира, ако трябва да се приложи подсилваща доза.

### **Начин на приложение**

Флаконът трябва да се разклати добре до получаване на леко мътна бяла суспензия.

След отваряне на флакона, изтеглената ваксина трябва да се използва незабавно, а флаконът да се изхвърли.

Лекарят или медицинската сестра ще постави ваксината като мускулна инжекция. Горната част на бедрото е предпочитаното място на инжектиране при новородени и кърмачета. При деца и юноши предпочитаното място на инжектиране е мускулът в горната част на ръката.

Тази ваксина никога не трябва да се поставя в кръвоносен съд.



По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) или при хора с риск от кръвоизливи.

#### **Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали една доза HBVAXPRO 5 микрограма**

Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали инжекция по график, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще реши кога да се приложи пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинната връзка на нежеланите реакции с ваксината не е установена.

Най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на инжектиране: възпаление, зачервяване и втвърдяване.

Други нежелани реакции, които се съобщават много рядко:

- Намален брой тромбоцити, заболяване на лимфните възли
- Алергични реакции
- Нарушения на нервната система като изтръпване и мравучкане, лицева парализа, възпаление на нервите, в това число синдром на Гилен-Баре, възпаление на очния нерв, което води до нарушено зрение, възпаление на мозъка, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване и припадък
- Ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- Симптоми подобни на астма
- Повръщане, гадене, диария, коремна болка
- Кожни реакции като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и мехурчета по кожата, косопад
- Болка в ставите, артрит, мускулна болка, болка в крайниците
- Умора, висока температура, неясно заболяване, грипоподобни симптоми
- Повишение на чернодробните ензими.
- Възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване

При бебета, които са родени твърде преждевременно (през или преди 28-мата гестационна седмица), може да има по-дълги от нормалните интервали между отделните вдишвания през първите 2-3 дни след ваксинация.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате HBVAXPRO 5 микрограма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник между 2°C и 8°C.  
Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа HBVAXPRO 5 микрограма**

Активното вещество е:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 5 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,25 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Другите съставки са натриев хлорид, боракс и вода за инжекции.

### **Как изглежда HBVAXPRO 5 микрограма и какво съдържа опаковката**

HBVAXPRO 5 микрограма е инжекционна суспензия във флакон.  
Опаковка от 1 и 10 флакона без спринцовка/игла.  
Опаковка от 1 флакон със спринцовка и игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Дата на последно одобрение на листовката {ММ /ГГГГ}**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:**

**Инструкции**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има чужди частици и/или промяна във вида на съдържанието. Флаконът трябва да се разклати добре, докато се получи леко мътна бяла суспензия.

## Листовка: информация за потребителя

### **HBVAXPRO 5 микрограма инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка** Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява HBVAXPRO 5 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да получите HBVAXPRO 5 микрограма
3. Как се прилага HBVAXPRO 5 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HBVAXPRO 5 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява HBVAXPRO 5 микрограма и за какво се използва**

Тази ваксина е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица от раждането до 15-годишна възраст, за които се счита, че са изложени на риск от контакт с хепатит В вирус.

Може да се очаква, че хепатит D също ще бъде предотвратен при имунизация с HBVAXPRO, тъй като хепатит D не се развива при отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други причинители като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да получите HBVAXPRO 5 микрограма**

##### **Не използвайте HBVAXPRO 5 микрограма**

- ако Вие или Вашето дете сте алергични към хепатит В повърхностен антиген или към някоя от останалите съставки на HBVAXPRO (вж. точка 6)
- ако Вие или Вашето дете имате тежко заболяване с висока температура

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Опаковката на тази ваксина съдържа каучук. Каучукът може да причини тежки алергични реакции.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди на Вас или на Вашето дете да Ви приложат HBVAXPRO 5 микрограма.

### **Други ваксини и HBVAXPRO 5 микрограма**

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.

HBVAXPRO може да се използва за завършване на първичен курс на имунизация или като подсилваща доза при лица, които преди това са получили друга ваксина срещу хепатит В.

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с някои други ваксини, на друго място и с отделна спринцовка.

**Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

### **Бременност и кърмене**

Предписването на ваксината на бременни и кърмещи жени трябва да се извършва с повишено внимание.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Очаква се HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**HBVAXPRO 5 микрограма съдържа натрий:** Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как се прилага HBVAXPRO 5 микрограма**

### **Дозировка**

Препоръчителната доза за всяка инжекция (0,5 ml) е 5 микрограма за лица от раждането до 15-годишна възраст.

Един курс на ваксинация трябва да включва най-малко три инжекции.

Препоръчват се две схеми на имунизация:

- две инжекции през интервал от един месец, последвани от трета инжекция 6 месеца след първото приложение (0, 1, 6 месеца).
- ако е нужно бързо изграждане на имунитета: три инжекции през интервал от един месец и четвърта доза 1 година по-късно (0, 1, 2, 12 месеца).

При неотдавнашен контакт с хепатит В вирус, може първата доза HBVAXPRO да се приложи едновременно със съответната доза имуноглобулин.

Някои местни схеми на ваксинация понастоящем включват препоръки за прилагане на подсилваща доза. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви информира, ако трябва да се приложи подсилваща доза.

### **Начин на приложение**

Лекарят или медицинската сестра ще постави ваксината като мускулна инжекция. Горната част на бедрото е предпочитаното място на инжектиране при новородени и кърмачета. При деца и юноши предпочитаното място на инжектиране е мускулът в горната част на ръката.

Тази ваксина никога не трябва да се поставя в кръвоносен съд.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) или при хора с риск от кръвоизливи.

#### **Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали една доза HBVAXPRO 5 микрограма**

Ако Вие или Вашето дете сте пропуснали инжекция по график, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще реши кога да се приложи пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинната връзка на нежеланите реакции с ваксината не е установена.

Най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на инжектиране: възпаление, зачервяване и втвърдяване.

Други нежелани реакции, които се съобщават много рядко:

- Намален брой тромбоцити, заболяване на лимфните възли
- Алергични реакции
- Нарушения на нервната система като изтръпване и мравучкане, лицева парализа, възпаление на нервите, в това число синдром на Гилен-Баре, възпаление на очния нерв, което води до нарушено зрение, възпаление на мозъка, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване и припадък
- Ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- Симптоми подобни на астма
- Повръщане, гадене, диария, коремна болка
- Кожни реакции като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и мехурчета по кожата, косопад
- Болка в ставите, артрит, мускулна болка, болка в крайниците
- Умора, висока температура, неясно заболяване, грипоподобни симптоми
- Повишение на чернодробните ензими.
- Възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване

При бебета, които са родени твърде преждевременно (през или преди 28-мата гестационна седмица), може да има по-дълги от нормалните интервали между отделните вдишвания през първите 2-3 дни след ваксинация.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате HBVAXPRO 5 микрограма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник между 2°C и 8°C.  
Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа HBVAXPRO 5 микрограма**

Активното вещество е:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 5 микрограма  
адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,25 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология

Другите съставки са натриев хлорид, боракс и вода за инжекции.

### **Как изглежда HBVAXPRO 5 микрограма и какво съдържа опаковката**

HBVAXPRO 5 микрограма е инжекционна суспензия в спринцовка.

Опаковка от 1, 10, 20 и 50 предварително напълнени спринцовки без игла или с 2 отделни игли.

Опаковка от 1 и 10 предварително напълнени спринцовки с 1 отделна игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**  
MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpos\_belux@merck.com  
**България**

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com  
**Luxembourg/Luxemburg**



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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272

**Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:**

**Инструкции**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има чужди частици и/или промяна във вида на съдържанието. Спринцовката трябва да се разклати добре, докато се получи леко мътна бяла суспензия.

Иглата се поставя чрез завъртане в посока на часовниковата стрелка, докато иглата е стабилно закрепена към спринцовката.

## Листовка: информация за потребителя

### **HBVAXPRO 10 микрограма инжекционна суспензия**

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК)  
(Hepatitis B vaccine (rDNA))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява HBVAXPRO 10 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите HBVAXPRO 10 микрограма
3. Как се прилага HBVAXPRO 10 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HBVAXPRO 10 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява HBVAXPRO 10 микрограма и за какво се използва**

Тази ваксина е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица на и над 16-годишна възраст, за които се счита, че са изложени на риск от контакт с хепатит В вирус.

Може да се очаква, че хепатит D също ще бъде предотвратен при имунизация с HBVAXPRO, тъй като хепатит D не се развива при отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други причинители като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да получите HBVAXPRO 10 микрограма**

##### **Не използвайте HBVAXPRO 10 микрограма**

- ако сте алергични към хепатит В повърхностен антиген или към някоя от останалите съставки на HBVAXPRO (вж. точка 6)
- ако имате тежко заболяване с висока температура

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Опаковката на тази ваксина съдържа каучук. Каучукът може да причини тежки алергични реакции.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат HBVAXPRO 10 микрограма.

##### **Други ваксини и HBVAXPRO 10 микрограма**

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.

HBVAXPRO може да се използва за завършване на първичен курс на имунизация или като подсилваща доза при лица, които преди това са получили друга ваксина срещу хепатит В. HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с някои други ваксини, на друго място и с отделна спринцовка.

**Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

### **Бременност и кърмене**

Предписването на ваксината на бременни и кърмещи жени трябва да се извършва с повишено внимание.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Очаква се HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**HBVAXPRO 10 микрограма съдържа натрий:** Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как се прилага HBVAXPRO 10 микрограма**

### **Дозировка**

Препоръчителната доза за всяка инжекция (1 ml) е 10 микрограма за лица на и над 16-годишна възраст.

Един курс на ваксинация трябва да включва най-малко три инжекции.

Препоръчват се две схеми на имунизация:

- две инжекции през интервал от един месец, последвани от трета инжекция 6 месеца след първото приложение (0, 1, 6 месеца).
- ако е нужно бързо изграждане на имунитет: три инжекции през интервал от един месец и четвърта доза, 1 година по-късно, (0, 1, 2, 12 месеца).

При неотдавнашен контакт с хепатит В вирус, може първата доза HBVAXPRO да се приложи едновременно със съответната доза имуноглобулин.

Някои местни схеми на ваксинация понастоящем включват препоръки за прилагане на подсилваща доза. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви информира, ако трябва да се приложи подсилваща доза.

За лица под 16-годишна възраст HBVAXPRO 10 микрограма не се препоръчва. Подходящата доза за прилагане при деца на възраст от раждането до 15 години е HBVAXPRO 5 микрограма.

### **Начин на приложение**

Флаконът трябва да се разклати добре до получаване на леко мътна бяла суспензия.

Лекарят или медицинската сестра ще постави ваксината като мускулна инжекция. При възрастни и юноши предпочитаното място на инжектиране е мускулът в горната част на ръката.

Тази ваксина никога не трябва да се поставя в кръвоносен съд.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) или при хора с риск от кръвоизливи.

#### **Ако сте пропуснали една доза HBVAXPRO 10 микрограма**

Ако сте пропуснали инжекция по график, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще реши кога да се приложи пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинната връзка на нежеланите реакции с ваксината не е установена.

Най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на инжектиране: възпаление, зачервяване и втвърдяване.

Други нежелани реакции, които се съобщават много рядко:

- Намален брой тромбоцити, заболяване на лимфните възли
- Алергични реакции
- Нарушения на нервната система като изтръпване и мравучкане, лицева парализа, възпаление на нервите, в това число синдром на Гилен-Баре, възпаление на очния нерв, което води до нарушено зрение, възпаление на мозъка, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване и припадък
- Ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- Симптоми подобни на астма
- Повръщане, гадене, диария, коремна болка
- Кожни реакции като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и мехурчета по кожата, косопад
- Болка в ставите, артрит, мускулна болка, болка в крайниците
- Умора, висока температура, неясно заболяване, грипоподобни симптоми
- Повишение на чернодробните ензими.
- Възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате HBVAXPRO 10 микрограма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник между 2°C и 8°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа HBVAXPRO 10 микрограма**

Активното вещество е:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 10 микрограма адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Другите съставки са натриев хлорид, боракс и вода за инжекции.

### **Как изглежда HBVAXPRO 10 микрограма и какво съдържа опаковката**

HBVAXPRO 10 микрограма е инжекционна суспензия във флакон. Опаковка от 1 и 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Дата на последно одобрение на листовката {MM/ГГГГ}**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:**

**Инструкции**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има чужди частици и/или промяна във вида на съдържанието. Флаконът трябва да се разклати добре, докато се получи леко мътна бяла суспензия.



## Листовка: информация за потребителя

### **HBVAXPRO 10 микрограма инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка** Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (Hepatitis B vaccine (rDNA))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### **Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява HBVAXPRO 10 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите HBVAXPRO 10 микрограма
3. Как се прилага HBVAXPRO 10 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HBVAXPRO 10 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява HBVAXPRO 10 микрограма и за какво се използва**

Този ваксина е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция, причинена от всички известни подтипове, при лица на и над 16-годишна възраст, за които се счита, че са изложени на риск от контакт с хепатит В вирус.

Може да се очаква, че хепатит D също ще бъде предотвратен при имунизация с HBVAXPRO, тъй като хепатит D не се развива при отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други причинители като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да получите HBVAXPRO 10 микрограма**

##### **Не използвайте HBVAXPRO 10 микрограма**

- ако сте алергични към хепатит В повърхностен антиген или към някоя от останалите съставки на HBVAXPRO (вж. точка 6)
- ако имате тежко заболяване с висока температура

##### **Предупреждение и предпазни мерки**

Опаковката на тази ваксина съдържа каучук. Каучукът може да причини тежки алергични реакции.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат HBVAXPRO 10 микрограма.

##### **Други ваксини и HBVAXPRO 10 микрограма**

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.

HBVAXPRO може да се използва за завършване на първичен курс на имунизация или като подсилваща доза при лица, които преди това са получили друга ваксина срещу хепатит В. HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с някои други ваксини, на друго място и с отделна спринцовка.

**Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

#### **Бременност и кърмене**

Предписването на ваксината на бременни и кърмещи жени трябва да се извършва с повишено внимание.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Очаква се HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**HBVAXPRO 10 микрограма съдържа натрий:** Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как се прилага HBVAXPRO 10 микрограма**

#### **Дозировка**

Препоръчителната доза за всяка инжекция (1 ml) е 10 микрограма за лица на и над 16-годишна възраст.

Един курс на ваксинация трябва да включва най-малко три инжекции.

Препоръчват се две схеми на имунизация:

- две инжекции през интервал от един месец, последвани от трета инжекция 6 месеца след първото приложение (0, 1, 6 месеца).
- ако е нужно бързо изграждане на имунитет: три инжекции през интервал от един месец и четвърта доза, 1 година по-късно, (0, 1, 2, 12 месеца).

При неотдавнашен контакт с хепатит В вирус, може първата доза HBVAXPRO да се приложи едновременно със съответната доза имуноглобулин.

Някои местни схеми на ваксинация понастоящем включват препоръки за прилагане на подсилваща доза. Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви информира, ако трябва да се приложи подсилваща доза.

За лица под 16 годишна възраст HBVAXPRO 10 микрограма не се препоръчва. Подходящата доза за прилагане при деца на възраст от раждането до 15 години е HBVAXPRO 5 микрограма.

#### **Начин на приложение**

Лекарят или медицинската сестра ще постави ваксината като мускулна инжекция. При възрастни и юноши предпочитаното място на инжектиране е мускулът в горната част на ръката.

Тази ваксина никога не трябва да се поставя в кръвоносен съд.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) или при хора с риск от кръвоизливи.

#### **Ако сте пропуснали една доза HBVAXPRO 10 микрограма**

Ако сте пропуснали инжекция по график, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще реши кога да се приложи пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинната връзка на нежеланите реакции с ваксината не е установена.

Най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на приложение: възпаление, зачервяване и втвърдяване.

Други нежелани реакции, които се съобщават много рядко:

- Намален брой тромбоцити, заболяване на лимфните възли
- Алергични реакции
- Нарушения на нервната система като изтръпване и мравучкане, лицева парализа, възпаление на нервите, в това число синдром на Гилен-Баре, възпаление на очния нерв, което води до нарушено зрение, възпаление на мозъка, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване и припадък
- Ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- Симптоми подобни на астма
- Повръщане, гадене, диария, коремна болка
- Кожни реакции като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и мехурчета по кожата, косопад
- Болка в ставите, артрит, мускулна болка, болка в крайниците
- Умора, висока температура, неясно заболяване, грипopodobни симптоми
- Повишение на чернодробните ензими.
- Възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате HBVAXPRO 10 микрограма**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник между 2°C и 8°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа HBVAXPRO 10 микрограма**

Активното вещество е:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 10 микрограма адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология

Другите съставки са натриев хлорид, боракс и вода за инжекции.

### **Как изглежда HBVAXPRO 10 микрограма и какво съдържа опаковката**

HBVAXPRO 10 микрограма е инжекционна суспензия в спринцовка.

Опаковка от 1, 10 и 20 предварително напълнени спринцовки с 2 отделни игли.

Опаковка от 1 и 10 предварително напълнени спринцовки без игла или с 1 отделна игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Дата на последно одобрение на листовката {MM/ГГГГ}

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:**

**Инструкции**

Преди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има чужди частици и/или промяна във вида на съдържанието. Спринцовката трябва да се разклати добре, докато се получи леко мътна бяла суспензия.

Иглата се поставя чрез завъртане в посока на часовниковата стрелка, докато иглата е стабилно закрепена към спринцовката.

## Листовка: информация за потребителя

### HBVAXPRO 40 микрограма инжекционна суспензия

Ваксина срещу хепатит В (р-ДНК)  
(Hepatitis B vaccine (rDNA))

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява HBVAXPRO 40 микрограма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите HBVAXPRO 40 микрограма
3. Как се прилага HBVAXPRO 40 микрограма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HBVAXPRO 40 микрограма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява HBVAXPRO 40 микрограма и за какво се използва

Тази ваксина е предназначена за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция причинявана от всички известни подтипове, при пациенти преди диализа или на диализа.

Може да се очаква, че хепатит D също ще бъде предотвратен при имунизация с HBVAXPRO, тъй като хепатит D не се развива при отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други причинители като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е, както и други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да получите HBVAXPRO 40 микрограма

##### Не използвайте HBVAXPRO 40 микрограма

- ако сте алергични към хепатит В повърхностен антиген или към някоя от останалите съставки на HBVAXPRO (вж. точка 6)
- ако имате тежко заболяване с висока температура

##### Предупреждения и предпазни мерки

Опаковката на тази ваксина съдържа каучук. Каучукът може да причини тежки алергични реакции.

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви приложат HBVAXPRO 40 микрограма.

##### Други ваксини и HBVAXPRO 40 микрограма

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с имуноглобулин срещу хепатит В, на отделно място на инжектиране.

HBVAXPRO може да се използва за завършване на първичен курс на имунизация или като подсилваща доза при лица, които преди това са получили друга ваксина срещу хепатит В.

HBVAXPRO може да се прилага по едно и също време с някои други ваксини, на друго място и с отделна спринцовка.

**Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

### **Бременност и кърмене**

Предписването на ваксината на бременни и кърмещи жени трябва да се извършва с повишено внимание.

Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Очаква се HBVAXPRO да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**HBVAXPRO 40 микрограма съдържа натрий:** Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как се прилага HBVAXPRO 40 микрограма**

### **Дозировка**

Препоръчителната доза за всяка инжекция (1 ml) е 40 микрограма за възрастни пациенти преди диализа или на диализа.

Един курс на ваксинация трябва да включва три инжекции.

Схемата включва две инжекции през интервал от един месец, последвани от трета инжекция 6 месеца след първото приложение (0, 1, 6 месеца).

Трябва да се прецени прилагането на подсилваща доза, ако нивата на антитела срещу хепатит В повърхностен антиген са под 10 IU/l.

### **Начин на приложение**

Флаконът трябва да се разклати добре до получаване на леко мътна бяла суспензия.

Лекарят или медицинската сестра ще постави ваксината като мускулна инжекция. При възрастни предпочитаното място на инжектиране е мускулът в горната част на ръката.

Тази ваксина никога не трябва да се поставя в кръвоносен съд.

По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тромбоцитопения (намален брой тромбоцити) или при хора с риск от кръвоизливи.

### **Ако сте пропуснали една доза HBVAXPRO 40 микрограма**

Ако сте пропуснали инжекция по график, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар или медицинска сестра ще реши кога да се приложи пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както и при останалите ваксини срещу хепатит В, в много случаи причинната връзка на нежеланите реакции с ваксината не е установена.

Най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на инжектиране: възпаление, зачервяване и втвърдяване.

Други нежелани реакции, които се съобщават много рядко:

- Намален брой тромбоцити, заболяване на лимфните възли
- Алергични реакции
- Нарушения на нервната система като изтръпване и мравучкане, лицева парализа, възпаление на нервите, в това число синдром на Гилен-Баре, възпаление на очния нерв, което води до нарушено зрение, възпаление на мозъка, обостряне на множествена склероза, множествена склероза, гърчове, главоболие, замайване и припадък
- Ниско кръвно налягане, възпаление на кръвоносните съдове
- Симптоми подобни на астма
- Повръщане, гадене, диария, коремна болка
- Кожни реакции като екзема, обрив, сърбеж, уртикария и мехурчета по кожата, косопад
- Болка в ставите, артрит, мускулна болка, болка в крайниците
- Умора, висока температура, неясно заболяване, грипоподобни симптоми
- Повишение на чернодробните ензими.
- Възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате HBVAXPRO 40 микрограма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност отбелязан върху етикета.

Да се съхранява в хладилник между 2°C и 8°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа HBVAXPRO 40 микрограма

Активното вещество е:

Хепатит В вирусен повърхностен антиген, рекомбинантен (HBsAg) \* 40 микрограма адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,50 милиграма Al<sup>+</sup>)

\* произведен в дрожди *Saccharomyces cerevisiae* (щам 2150-2-3) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Другите съставки са натриев хлорид, боракс и вода за инжекции.

### **Как изглежда HBVAXPRO 40 микрограма и какво съдържа опаковката**

HBVAXPRO 40 микрограма е инжекционна суспензия във флакон.  
Опаковка от 1 флакон.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Франция

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

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

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ,

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tel: +372.614.4200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

MSD VACCINS  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Дата на последно одобрение на листовката {MM/ГГГГ}**

Ποдробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

**Информацията по-долу е предназначена само за медицински специалисти:**

**Инструкции**

Πреди прилагане ваксината трябва да се провери визуално, за да се установи дали има чужди частици и/или промяна във вида на съдържанието. Флаконът трябва да се разклати добре, докато се получи леко мътна бяла суспензия.