

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon

Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 5 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosülfosfaatsulfaadile (0,25 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Kergelt hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Isikud sünnist kuni 15. eluaastani: üks annus (0,5 ml) igal süstekorral.

Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

Kuud 0, 1, 6: kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

Kuud 0, 1, 2, 12: kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavad vastündinud tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

Revaktsineerimine

Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

Annustamise erisoovitused

Annustamissoovitus vastündinutele, kelle emad on hepatiit B viiruse kandjad

- Kohe pärast sündi manustada hepatiit B immuunglobuliini annus (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast sündi ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Järgnevad vaktsiiniannused tuleb manustada vastavalt kohalikule soovitatud vaktsinatsiooniskeemile.

Annustamissoovitus teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süsteokoht reie anterolateraalne piirkond, lastel ja noorukitel deltalihasse piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlikke isikuid vaktsineerides, kuna viaali kork sisaldab kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48 kuni 72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal), seda eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral (vt lõik 4.8). Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles rühmas on suur, ei tohiks vaktsineerimist tegemata jätta või edasi lükata.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süsteokohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;

- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Konjugeeritud pneumokokkvaktsiini (PREVENAR) samaaegset manustamist koos hepatiit B vaktsiiniga, kasutades skeeme 0, 1 ja 6 kuud ning 0, 1, 2 ja 12 kuud, ei ole piisavalt uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv (<1/10 000)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv (<1/10 000)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv (<1/10 000)
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

c. Muud erirühmad

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter (≥ 10 RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus lastel, kus kasutati erinevaid annustamiskeeme ja samaaegselt manustatavaid vaktsiine, oli antikehade kaitsetasemega 97,5% ja 97,2% lastest; vastavate tiitrite geomeetriline keskmine oli 214 RÜ/l ja 297 RÜ/l.

Vahetult pärast sündi manustatud hepatiit B immuunglobuliini annuse ja sellele järgneva Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini 3 annuse kaitse efektiivsust on demonstreeritud vastsündinutel, kelle emad olid nii HBsAg- (hepatiit B viiruse pinnaantigeen) kui ka HBe Ag- (hepatiit B viiruse ümbrise antigeen) positiivsed. 130 vaktsineeritud lapse seas oli hinnatud efektiivsus kroonilise hepatiit B infektsiooni vältimisel 95% võrreldes varasemate andmete järgi infektsiooni esinemissagedusega vaktsiini mittesaanud kontrollisikutel.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel ei ole teada, ei ilmnud umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele. Nagu teistegi hepatiit B vaktsiinidega, ei ole hetkel teada kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnud seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Natriumkloriid
Booraks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega. Pakendis 1 või 10 viaali.

0,5 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega ja tühi steriilne süstal süstlanõelaga. Pakendis 1 komplekt. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnemisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb viaali korralikult loksutada.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis

Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 5 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,25 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis

Kergelt hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Isikud sünnist kuni 15. eluaastani: üks annus (0,5 ml) igal süstekorral.

Esmane vaksineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

Kuud 0, 1, 6: kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

Kuud 0, 1, 2, 12: kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavad vastündinud tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

Revaktsineerimine

Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

Annustamise erisoovitused

Annustamissoovitus vastündinutele, kelle emad on hepatiit B viiruse kandjad

- Kohe pärast sündi manustada hepatiit B immuunglobuliini annus (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast sündi ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga vahetult pärast sündi, kuid erinevasse süsteekohta.
- Järgnevad vaktsiiniannused tuleb manustada vastavalt kohalikule soovitatud vaktsinatsiooniskeemile.

Annustamissoovitus teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süsteekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süsteokoht reie anterolateraalne piirkond, lastel ja noorukitel deltalihasse piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaktsineerides, kuna süstli varbkolvi kork ja otsakate sisaldavad kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48 kuni 72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal), seda eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral (vt lõik 4.8). Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles rühmas on suur, ei tohiks vaktsineerimist tegemata jätta või edasi lükata.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süsteokohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;

- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Konjugeeritud pneumokokkvaktsiini (PREVENAR) samaaegset manustamist koos hepatiit B vaktsiiniga, kasutades skeeme 0, 1 ja 6 kuud ning 0, 1, 2 ja 12 kuud, ei ole piisavalt uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv (<1/10 000)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv (<1/10 000)
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

c. Muud erirühmad

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter (≥ 10 RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus lastel, kus kasutati erinevaid annustamiskeeme ja samaaegselt manustatavaid vaktsiine, oli antikehade kaitsetasemega 97,5% ja 97,2% lastest; vastavate tiitrite geomeetriline keskmine oli 214 RÜ/l ja 297 RÜ/l.

Vahetult pärast sündi manustatud hepatiit B immuunglobuliini annuse ja sellele järgneva Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini 3 annuse kaitse efektiivsust on demonstreeritud vastsündinutel, kelle emad olid nii HBsAg- (hepatiit B viiruse pinnaantigeen) kui ka HBe Ag- (hepatiit B viiruse ümbrise antigeen) positiivsed. 130 vaktsineeritud lapse seas oli hinnatud efektiivsus kroonilise hepatiit B infektsiooni vältimisel 95% võrreldes varasemate andmete järgi infektsiooni esinemissagedusega vaktsiini mittesaanud kontrollisikutel.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada, ei ilmnunud umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele. Nagu teistegi hepatiit B vaktsiinidega, ei ole hetkel teada kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnunud seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Booraks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni ilma nõelata (hallist klorobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1, 10, 20 või 50 pakendis.

0,5 ml suspensiooni 1 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1 või 10 pakendis.

0,5 ml suspensiooni 2 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1, 10, 20 või 50 pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnmisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb süstalt korralikult loksutada.

Hoidke süstla silindrit ja kinnitage nõel, keerates päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstla küljes.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon

Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 10 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosülfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Kergelt hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

16-aastased ja vanemad isikud: üks annus (1 ml) igal süstekorral.

Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

Kuud 0, 1, 6: kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

Kuud 0, 1, 2, 12: kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavaid tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

Revaktsineerimine

Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

Annustamise erisoovitused teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

Annustamine alla 16 aasta vanustel isikutel

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei ole selles laste alamhulgas näidustatud.

Sobiv toimeainekogus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht deltalihase piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlikke isikuid vaktsineerides, kuna viaali kork sisaldab kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nende tegurite hulka kuuluvad vanem iga, meessugu, ülekaalulisus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Tuleb kaaluda seroloogilist testimist nendel isikutel, kellel võib olla risk, et nad ei saavuta seroprotektsiooni pärast kogu HBVAXPRO vaktsinatsioonikuuri läbimist. Täiendavaid annuseid võib vaja olla kaaluda isikutel, kellel ei teki immuunvastust või kellel on optimaalsest väiksem immuunvastus vaktsineerimiste kuurile.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsuuringuid.

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekohal): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaal-müeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter (≥ 10 RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus vanematel noorukitel ja täiskasvanutel tekkis 95,6%...97,5% vaktsineeritud antikehade kaitsetase ning tiitrite geomeetriline keskmine oli nendes uuringutes 535 RÜ/l...793 RÜ/l.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele tervetel täiskasvanutel. Nagu teistegi hepatiit B vaktsiinidega, ei ole hetkel teada kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Booraks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega. Pakendis 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnmisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb viaali korralikult loksutada.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis

Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 10 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosülfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis

Kergelt hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

16-aastased ja vanemad isikud: üks annus (1 ml) igal süstekorral.

Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

Kuud 0, 1, 6: kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

Kuud 0, 1, 2, 12: kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavaid tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

Revaktsineerimine

Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

Annustamise erisoovitused teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

Annustamine alla 16 aasta vanustel isikutel

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei ole selles laste alamhulgas näidustatud.

Sobiv tugevus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht deltalihas piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaktsineerides, kuna süstli varbkolvi kork ja otsakate sisaldavad kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nende tegurite hulka kuuluvad vanem iga, meessugu, ülekaalulisus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Tuleb kaaluda seroloogilist testimist nendel isikutel, kellel võib olla risk, et nad ei saavuta seroprotektsiooni pärast kogu HBVAXPRO vaktsinatsioonikuuri läbimist. Täiendavaid annuseid võib vaja olla kaaluda isikutel, kellel ei teki immuunvastust või kellel on optimaalsest väiksem immuunvastus vaktsineerimiste kuurile.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krambid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastinumi häired</i>	
Bronhospasmitaalsed sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödem, ekseem	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter (≥ 10 RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus vanematel noorukitel ja täiskasvanutel tekkis 95,6%...97,5% vaksineeritutel antikehade kaitsetase ning tiitrite geomeetriline keskmine oli nendes uuringutes 535 RÜ/l...793 RÜ/l.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaksineeritutel ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele tervetel täiskasvanutel. Nagu teistegi hepatiit B vaktsiinidega, ei ole hetkel teada kaitsetoime kestus tervetel vaksineeritutel. Vajadus revaksineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaksineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadega ei ole reproduktsiooniuuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Booraks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml suspensiooni ilma nõelata (hallist klorobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1 või 10 pakendis.

1 ml suspensiooni 1 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1 või 10 pakendis.

1 ml suspensiooni 2 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1, 10 või 20 pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnemisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb süstalt korralikult loksutada.

Hoidke süstla silindrit ja kinnitage nõel, keerates päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstla küljes.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 40 mikrogrammi, süstesuspensioon

Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 40 mikrogrammi adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosülfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon

Kergelt hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud predialüüsi ja dialüüsi saavate täiskasvanud patsientide aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud predialüüsi ja dialüüsi patsiendid: üks annus (1 ml) igal süstekorral.

Esmane vaksineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema kolmest süstist.

Vaktsinatsiooniskeem kuudel 0, 1, 6: kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

Revaksineerimine

Korduva annuse manustamist tuleb nende vaksineeritute puhul kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l pärast esmast kuuri.

Vastavalt hepatiit B vaktsiini manustamise meditsiinipraktika standardile tuleb hemodialüüsi patsientidel regulaarselt antikehasid testida. Revaktsineerida tuleb siis, kui antikeha tase langeb alla 10 RÜ/l.

Annustamise erisoovitused teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile.

Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Täiskasvanutel on eelistatud süstekoht deltalihase piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlikke isikuid vaktsineerides, kuna viaali kork sisaldab kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nende tegurite hulka kuuluvad vanem iga, meessugu, ülekaalulisus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Tuleb kaaluda seroloogilist testimist nendel isikutel, kellel võib olla risk, et nad ei saavuta seroprotektsiooni pärast kogu HBVAXPRO vaktsinatsioonikuuri läbimist. Täiendavaid annuseid võib vaja olla kaaluda isikutel, kellel ei teki immuunvastust või kellel on optimaalsest väiksem immuunvastus vaktsineerimiste kuurile.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

a. Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ($< 1/10\ 000$)
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ($< 1/10\ 000$)

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv (<1/10 000)
<i>Närvsüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvsüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krambid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv (<1/10 000)
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv (<1/10 000)
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv (<1/10 000)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaalsed sümptomid	Väga harv (<1/10 000)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv (<1/10 000)
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter (≥ 10 RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele tervetel täiskasvanutel.

Vastavalt hepatiit B vaktsiini manustamise meditsiinipraktika standardile tuleb hemodialüüsi patsientidel regulaarselt antikehasid testida. Revaktsineerida tuleb siis, kui antikeha tase langeb alla 10 RÜ/l. Isikutel, kellel pärast revaktsineerimist on antikehade tase ebapiisav, tuleb kaaluda mõne teise hepatiit B vaktsiini kasutamist.

Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnunud seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid
Booraks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega. Pakendis 1 vial.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnemisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb viaali korralikult loksutada.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/183/015

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline viaal – 1 või 10 pakendis

HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline viaal + süstal süstlanõelaga – 1 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi süstesuspensioon

Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 5 mikrogrammi

adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,25 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 üheannuseline 0,5 ml viaal

10 üheannuselist 0,5 ml viaali

1 steriilne süstal süstlanõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/183/001 – 1 pakendis
EU/1/01/183/018 – 10 pakendis
EU/1/01/183/019 – 1 pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline süstel ilma nõelata – 1, 10, 20 või 50 pakendis
HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline süstel 1 eraldi nõelaga – 1 või 10 pakendis
HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline süstel 2 eraldi nõelaga – 1, 10, 20 või 50 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi süstesuspensioon süstlis
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 5 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,25 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 üheannuseline 0,5 ml süstel ilma nõelata.
10 üheannuselist 0,5 ml süstlit ilma nõelata
20 üheannuselist 0,5 ml süstlit ilma nõelata
50 üheannuselist 0,5 ml süstlit ilma nõelata
1 üheannuseline 0,5 ml süstel 1 eraldi nõelaga
10 üheannuselist 0,5 ml süstlit 1 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)
1 üheannuseline 0,5 ml süstel 2 eraldi nõelaga
10 üheannuselist 0,5 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)
20 üheannuselist 0,5 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)
50 üheannuselist 0,5 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HBVAXPRO 5 mikrogrammi

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HBVAXPRO 5 µg süstesuspensioon
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist korralikult loksutada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

MSD VACCINS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline vial – 1 või 10 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi süstesuspensioon
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 10 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

3. ABIAINED

Natriumkloriid, booraks ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 üheannuseline 1 ml vial

10 üheannuselist 1 ml vial

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/183/007 – 1 pakendis
EU/1/01/183/008 – 10 pakendis

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline süstel ilma nõelata – 1 või 10 pakendis
HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline süstel 1 eraldi nõelaga – 1 või 10 pakendis
HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline süstel 2 eraldi nõelaga – 1, 10 või 20 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi süstesuspensioon süstlis
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 10 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 üheannuseline 1 ml süstel ilma nõelata
10 üheannuselist 1 ml süstlit ilma nõelata
1 üheannuseline 1 ml süstel 1 eraldi nõelaga
10 üheannuselist 1 ml süstlit 1 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)
1 üheannuseline 1 ml süstel 2 eraldi nõelaga
10 üheannuselist 1 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)
20 üheannuselist 1 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HBVAXPRO 10 mikrogrammi

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HBVAXPRO 10 µg süstesuspensioon
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist korralikult loksutada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

MSD VACCINS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

HBVAXPRO 40 mikrogrammi – üheannuseline vial – 1 pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 40 mikrogrammi süstesuspensioon
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* 40 mikrogrammi
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al⁺).

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

3. ABIAINED

Naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 üheannuseline 1 ml vial

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/01/183/015

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks aktsepteeritud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

HBVAXPRO 40 mikrogrammi

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

HBVAXPRO 40 µg süstesuspensioon
Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist korralikult loksutada.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

MSD VACCINS

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

Enne teie või teie lapse vaksineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse

See vaktsiin on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele

Ärge kasutage HBVAXPRO 5 mikrogrammi:

- kui olete või teie laps on allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil või teie lapsel on raske palavikuga kulgev haigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 5 mikrogrammi

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaksineerimise lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või teie laps kasutab või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On eeldatav, et HBVAXPROl ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab naatriumi. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse

Annustamine

Isikutel sünnist kuni 15. eluaastani on soovitatav annus igaks süstekorraks (0,5 ml) 5 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

Manustamisviis

Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süstekoht reie eesmine külg. Lastel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

Kui teile või teie lapsele jääb üks annus HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamata

Kui teile või teie lapsele jäi süst ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil või teie lapsel on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaajupõletik; hulgikoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krampid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) võib 2...3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel normaalsest pikemaid pause.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C...8 °C.
Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

5 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* adsorbeerituna (0,25 milligrammile Al⁺) amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile.

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu

HBVAXPRO 5 mikrogrammi on süstesuspensioon viaalis.

Pakendis on 1 või 10 viaali ilma süstla ja nõelata.

Pakendis on 1 viaal süstla ja nõelaga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale

Juhendid

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

Enne teie või teie lapse vaksineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse

See vaktsiin on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele

Ärge kasutage HBVAXPRO 5 mikrogrammi:

- kui olete või teie laps on allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil või teie lapsel on raske palavikuga kulgev haigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 5 mikrogrammi

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaksinatatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või teie laps kasutab või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On eeldatav, et HBVAXPROl ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab naatriumi. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse

Annustamine

Isikutel sünnist kuni 15. eluaastani on soovitatav annus igaks süstekorraks (0,5 ml) 5 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

Manustamisviis

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süstekoht reie eesmine külg. Lastel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

Kui teile või teie lapsele jääb üks annus HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamata

Kui teile või teie lapsele jäi süst ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil või teie lapsel on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaajupõletik; hulgakoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krambid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) võib 2...3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel normaalsest pikemaid pause.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C...8 °C.
Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

5 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* adsorbeerituna (0,25 milligrammile Al³⁺) amorfsele alumiiniumhüdrosüüfosfaatsulfaadile.

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu

HBVAXPRO 5 mikrogrammi on süstesuspensioon süstlas.

1, 10, 20 või 50 ilma nõelata või koos 2 eraldi nõelaga süstlit pakendis.

1 või 10 ühe eraldi nõelaga süstlit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale**Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Süstalt tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon. Nõel kinnitatakse päripäeva keerates, kuni see on kindlalt süstla küljes.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist
3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse

See vaktsiin on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist

Ärge kasutage HBVAXPRO 10 mikrogrammi:

- kui olete allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on raske palavikuga kulgev haigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 10 mikrogrammi

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab naatriumi. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse

Annustamine

16-aastastel ja vanematel isikutel on soovitatav annus igal süstekorral (1 ml) 10 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei soovitata alla 16-aastastele isikutele. Sobiv tugevus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Manustamisviis

Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

Kui HBVAXPRO 10 mikrogrammi üks annus jääb manustamata

Kui süst jäi ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaajupõletik; hulgikoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krambid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C...8 °C.
Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

10 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* adsorbeerituna (0,50 milligrammile Al³⁺) amorfsele alumiiniumhüdrosüüfosfaatsulfaadile.

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu

HBVAXPRO 10 mikrogrammi on süstesuspensioon viaalis.
Pakendis 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o
Tel.: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale**Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist
3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse

See vaktsiin on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist

Ärge kasutage HBVAXPRO 10 mikrogrammi:

- kui olete allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on raske palavikuga kulgev haigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 10 mikrogrammi

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab naatriumi. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse

Annustamine

16-aastastel ja vanematel isikutel on soovitatav annus igal süstekorral (1 ml) 10 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei soovitata alla 16-aastastele isikutele. Sobiv tugevus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

Manustamisviis

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

Kui HBVAXPRO 10 mikrogrammi üks annus jääb manustamata

Kui süst jäi ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaajupõletik; hulgakoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krampid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C...8 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

10 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* adsorbeerituna (0,50 milligrammile Al⁺) amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile.

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu

HBVAXPRO 10 mikrogrammi on süstesuspensioon süstlas.

1, 10 või 20 kahe eraldi nõelaga süstlit pakendis.

1 või 10 ilma nõelata või 1 eraldi nõelaga süstlit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o
Tel.: +420.233.010.111
dproc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

Österreich

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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale

Juhendid

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Süstalt tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon. Nõel kinnitatakse päripäeva keerates, kuni see on kindlalt süstla küljes.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

HBVAXPRO 40 mikrogrammi, süstesuspensioon Hepatiit B vaktsiin (rDNA)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on HBVAXPRO 40 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustamist
3. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on HBVAXPRO 40 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse

See vaktsiin on näidustatud predialüüsi ja dialüüsi saavate täiskasvanud patsientide aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustamist

Ärge kasutage HBVAXPRO 40 mikrogrammi:

- kui olete allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on raske palavikuga kulgev haigus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 40 mikrogrammi

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

HBVAXPRO 40 mikrogrammi sisaldab naatriumi. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustatakse

Annustamine

Predialüüsi ja dialüüsi saavatele täiskasvanud patsientidele on soovitatav annus igal süstekorral (1 ml) 40 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema kolmest süstist.

Vaktsinatsiooniskeem on järgmine: kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6).

Korduva annuse manustamist tuleb nendel vaktsineeritudel kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha tase on alla 10 RÜ/l.

Manustamisviis

Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Täiskasvanutel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

Kui HBVAXPRO 40 mikrogrammi üks annus jääb manustamata

Kui süst jäi ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaupõletik; hulgikoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krambid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis temperatuurivahemikus 2 °C...8 °C.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida HBVAXPRO 40 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

40 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)* adsorbeerituna (0,50 milligrammile Al⁺) amorfsele alumiiniumhüdrosüüfosfaatsulfaadile.

* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

Teised koostisosad on naatriumkloriid, booraks ja süstevesi.

Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu

HBVAXPRO 40 mikrogrammi on süstesuspensioon viaalis.

1 vial pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Prantsusmaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Holland

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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
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

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

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

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

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

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

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

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

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

IrelandMerck 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

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale****Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.