

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 5 microgrammi sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*..... 5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato, che sono usati durante il processo produttivo. Vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione bianca leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

HBVAXPRO è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni di età: 1 dose (0,5 ml) per ciascuna iniezione.

Vaccinazione primaria:

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandate due schedule di immunizzazione primaria:

0, 1, 6 mesi: due iniezioni con un intervallo di un mese; una terza iniezione sei mesi dopo la prima iniezione.

0, 1, 2, 12 mesi: tre iniezioni con intervallo di un mese; una quarta dose deve essere somministrata al dodicesimo mese.

Si raccomanda di somministrare il vaccino in accordo alle schedule di immunizzazione indicate. I lattanti soggetti ad una schedula vaccinale accelerata (schedula con dosi ai mesi 0, 1, 2) devono ricevere la dose di richiamo al 12° mese per indurre titoli anticorpali più alti.

Richiamo:

Vaccinati immunocompetenti

Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo in individui sani che hanno ricevuto un ciclo completo di vaccinazione primaria. Tuttavia, alcune schedule vaccinali locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo, e tali schedule devono essere rispettate.

Vaccinati immunodepressi (es. pazienti dializzati, pazienti trapiantati, pazienti affetti da AIDS)

Nei vaccinati con un sistema immunitario compromesso, la somministrazione di una dose addizionale di vaccino deve essere presa in considerazione qualora i titoli anticorpali contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) risultino inferiori a 10 UI/l.

Rivaccinazione dei soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni

Quando i soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni vengono rivaccinati, il 15-25 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo la prima dose addizionale mentre il 30-50 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo tre dosi addizionali. Comunque, poiché i dati relativi alla sicurezza del vaccino anti-epatite B sono insufficienti quando vengono somministrate dosi addizionali in eccesso rispetto alle serie raccomandate, la rivaccinazione eseguita dopo il completamento della prima serie non è raccomandata di routine. La rivaccinazione deve essere presa in considerazione per i soggetti ad alto rischio, dopo aver valutato il beneficio della vaccinazione rispetto al potenziale rischio di aumento delle reazioni avverse locali o sistemiche.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare in casi particolari:

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare ai neonati nati da madri portatrici di virus dell'epatite B

- Alla nascita, una dose di immunoglobuline anti-epatite B (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro i primi 7 giorni di vita e può essere somministrata contemporaneamente alle immunoglobuline anti-epatite B ma in un diverso sito di iniezione.
- Le dosi successive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula vaccinale locale.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare a seguito di esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B (ad esempio, puntura di ago contaminato)

- Le immunoglobuline anti-epatite B devono essere somministrate il più rapidamente possibile dopo l'esposizione (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B ma in un sito diverso di iniezione.

- Per la somministrazione di dosi successive di vaccino, ove necessarie (per esempio in base al quadro sierologico del paziente), si raccomanda anche di eseguire un test sierologico per verificare la protezione a breve e lungo termine.
- Nel caso di soggetti non vaccinati o non completamente vaccinati, dosi aggiuntive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata. La schedula accelerata comprendente la dose di richiamo al 12° mese può essere proposta.

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare.

La faccia anterolaterale della coscia è il sito consigliato per l'iniezione nei neonati e nei lattanti. Il muscolo deltoide è, invece, il sito consigliato nei bambini e negli adolescenti.

Non iniettare per via intravascolare.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o con disturbi della coagulazione.

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del vaccino: vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Anamnesi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o a residui presenti in tracce (ad esempio formaldeide e potassio tiocianato), vedere paragrafi 6.1 e 2.

- La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti con una malattia febbrile grave o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre prontamente disponibile nel raro caso che si verifichi una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino (vedere paragrafo 4.8).

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato utilizzati durante il processo di produzione. Pertanto, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafi 2 e 4.8).

Prestare attenzione quando si vaccinano persone sensibili al lattice in quanto il tappo del flaconcino contiene gomma di lattice naturale secca che può causare reazioni allergiche.

Per il monitoraggio clinico o di laboratorio di soggetti immunocompromessi o soggetti con esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B, vedere paragrafo 4.2.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione dalle 48 alle 72 ore successive alla vaccinazione, ed in particolare per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

A causa del lungo periodo di incubazione del virus dell'epatite B, è possibile che un'infezione latente sia già presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino non previene l'infezione da epatite B.

Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come il virus dell'epatite A, dell'epatite C e dell'epatite E così come da altri patogeni che possono infettare il fegato.

Deve essere fatta attenzione quando si prescrive il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Questo vaccino può essere somministrato:

- con le immunoglobuline anti-epatite B, in un sito diverso di iniezione.
- Per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo, in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
- Contemporaneamente ad altri vaccini utilizzando siti di iniezione e siringhe differenti.

La somministrazione contemporanea del vaccino pneumococcico coniugato (PREVENAR) insieme con il vaccino dell'epatite B, somministrato in base alle schedule 0, 1 e 6 mesi e 0, 1, 2 e 12 mesi, non è stata sufficientemente studiata.

4.6. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità:

HBVAXPRO non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne in gravidanza.

Il vaccino deve essere impiegato in gravidanza solo se il beneficio atteso giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne che allattano.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, è atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Sommario del profilo di sicurezza

I più comuni eventi avversi osservati sono le reazioni al sito di iniezione: irritazione transitoria, eritema, indurimento.

b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego diffuso del vaccino. Come per altri vaccini dell'epatite B, in molti casi, non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.

Reazioni avverse	Frequenza
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	
Reazioni locali (sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affaticamento, febbre, malessere, sintomi simil-influenzali	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	
Trombocitopenia, linfadenopatia	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	
Malattia da siero, anafilassi, poliarterite nodosa	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	
Parestesia, paralisi (incluse paralisi di Bell, paralisi facciale), neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, sindrome di Guillain Barré), neuriti (inclusa neurite ottica), mieliti (incluse mieliti trasverse), encefaliti, malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro, sincope	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Uveite	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie vascolari</i>	
Ipotensione, vasculite	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Sintomi tipo broncospasmo	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie gastrointestinali</i>	
Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme, angioedema, eczema	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo</i>	
Artralgia, artrite, mialgia, dolore alle estremità	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Esami diagnostici</i>	
Aumento degli enzimi epatici	Molto raro ($< 1/10.000$)

c. Altre popolazioni speciali

Apnea in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) (vedere paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di HBVAXPRO. In generale, il profilo degli eventi avversi riportato in caso di sovradosaggio è risultato paragonabile a quello osservato con la dose raccomandata di HBVAXPRO.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ¹antimicrobico, Codice ATC: J07BC01

Il vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg). Lo sviluppo di un titolo anticorpale contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) uguale o superiore a 10 UI/l, misurato da 1 a 2 mesi dopo l'ultima somministrazione, è correlato con la protezione dall'infezione da virus dell'epatite B.

Negli studi clinici effettuati, il 96 % dei 1497 neonati, bambini, adolescenti ed adulti sani, ai quali erano state somministrate tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, sviluppava un livello protettivo di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (≥ 10 UI/l). In due studi effettuati su neonati, nei quali sono state impiegate schedule di dosaggio differenti e co-somministrazioni di vaccini, le percentuali di neonati con livelli anticorpali protettivi sono state rispettivamente del 97,5 % e 97,2 %, con medie geometriche dei titoli pari rispettivamente a 214 e 297 UI/l.

L'efficacia protettiva di una dose di immunoglobuline anti-epatite B alla nascita seguita poi da tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, è stata dimostrata nei neonati nati da madri positive sia per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) che per l'antigene e del virus dell'epatite B (HBeAg). Tra 130 neonati vaccinati, l'efficacia stimata nella prevenzione dell'epatite B cronica, è stata pari al 95 % rispetto al tasso di infezione misurato sui controlli storicamente non trattati.

Sebbene non sia nota la durata dell'effetto protettivo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck nei vaccinati sani, un ulteriore controllo, in un periodo compreso tra 5 e 9 anni, di circa 3000 soggetti considerati ad alto rischio e che avevano ricevuto un vaccino simile plasma-derivato, ha rilevato l'assenza di casi clinicamente evidenti di infezione da epatite B.

Inoltre, la persistenza della memoria immunologica vaccino-indotta per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) è stata dimostrata attraverso una risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck. Come con altri vaccini dell'epatite B, la durata dell'effetto protettivo nei soggetti vaccinati sani non è attualmente nota. La necessità di una dose di richiamo di HBVAXPRO oltre la dose di richiamo al 12° mese, richiesta nell'ambito della schedula accelerata a 0, 1, 2 mesi, non è ancora definita.

Ridotto rischio di carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare è una seria complicanza dell'infezione causata dal virus dell'epatite B. Studi hanno dimostrato il legame tra l'infezione cronica da epatite B e il carcinoma epatocellulare; nell'80 % dei casi, i carcinomi epatocellulari sono causati dall'infezione da virus dell'epatite B. Il

¹ J corrisponde ad antimicrobico

vaccino contro l'epatite B è stato riconosciuto come il primo vaccino contro il cancro in quanto può prevenire il cancro del fegato al primo stadio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio borato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

HBVAXPRO deve essere somministrato il prima possibile dopo averlo tolto dal frigorifero. HBVAXPRO può essere somministrato a condizione che il tempo totale (escursione cumulativa multipla) fuori dal frigorifero (a temperature comprese tra 8°C e 25°C) non superi le 72 ore. Sono anche permesse escursioni cumulative multiple tra 0°C e 2°C purché il tempo totale a temperatura compresa tra 0°C e 2°C non superi le 72 ore. Queste, tuttavia, non sono raccomandazioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in flaconcino (vetro) con cappuccio (gomma butilica grigia) e guarnizioni in alluminio con disco removibile in plastica. Confezione da 1, 10 dosi.

0,5 ml di sospensione in flaconcino (vetro) con cappuccio (gomma butilica grigia) e guarnizioni in alluminio con disco removibile in plastica e una siringa sterile per iniezione vuota con ago. Confezione da 1 dose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e altra manipolazione

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione al fine di rilevare la comparsa di qualsiasi precipitato o alterazione del colore del contenuto. Se si verificano tali condizioni il prodotto non deve essere utilizzato.

Il flaconcino deve essere ben agitato prima dell'uso.

Una volta che il flaconcino è stato perforato dall'ago della siringa, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/04/2001
Data di ultimo rinnovo: 17/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 5 microgrammi sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*.....5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato, che sono usati durante il processo produttivo. Vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Sospensione bianca leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

HBVAXPRO è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni di età: 1 dose (0,5 ml) per ciascuna iniezione.

Vaccinazione primaria:

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandate due schedule di immunizzazione primaria:

0, 1, 6 mesi: due iniezioni con un intervallo di un mese; una terza iniezione sei mesi dopo la prima iniezione.

0, 1, 2, 12 mesi: tre iniezioni con intervallo di un mese; una quarta dose deve essere somministrata al dodicesimo mese.

Si raccomanda di somministrare il vaccino in accordo alle schedule di immunizzazione indicate. I lattanti soggetti ad una schedula vaccinale accelerata (schedula con dosi ai mesi 0, 1, 2) devono ricevere la dose di richiamo al 12° mese per indurre titoli anticorpali più alti.

Richiamo:

Vaccinati immunocompetenti

Non stata stabilita la necessità di una dose di richiamo in individui sani che hanno ricevuto un ciclo completo di vaccinazione primaria. Tuttavia, alcune schedule vaccinali locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo, e tali schedule devono essere rispettate.

Vaccinati immunodepressi (es. pazienti dializzati, pazienti trapiantati, pazienti affetti da AIDS)

Nei vaccinati con un sistema immunitario compromesso, la somministrazione di una dose addizionale di vaccino deve essere presa in considerazione qualora i titoli anticorpali contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) risultino inferiori a 10 UI/l.

Rivaccinazione dei soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni

Quando i soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni vengono rivaccinati, il 15-25 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo la prima dose addizionale mentre il 30-50 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo tre dosi addizionali. Comunque, poiché i dati relativi alla sicurezza del vaccino anti-epatite B sono insufficienti quando vengono somministrate dosi addizionali in eccesso rispetto alle serie raccomandate, la rivaccinazione eseguita dopo il completamento della prima serie non è raccomandata di routine. La rivaccinazione deve essere presa in considerazione per i soggetti ad alto rischio, dopo aver valutato il beneficio della vaccinazione rispetto al potenziale rischio di aumento delle reazioni avverse locali o sistemiche.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare in casi particolari:

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare ai neonati nati da madri portatrici di virus dell'epatite B

- Alla nascita, una dose di immunoglobuline anti-epatite B (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro i primi 7 giorni di vita e può essere somministrata contemporaneamente alle immunoglobuline anti-epatite B ma in un diverso sito di iniezione.
- Le dosi successive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula vaccinale locale.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare a seguito di esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B (ad esempio, puntura di ago contaminato)

- Le immunoglobuline anti-epatite B devono essere somministrate il più rapidamente possibile dopo l'esposizione (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B ma in un sito diverso di iniezione.
- Per la somministrazione di dosi successive di vaccino, ove necessarie (per esempio in base al quadro sierologico del paziente), si raccomanda anche di eseguire un test sierologico per verificare la protezione a breve e lungo termine.

- Nel caso di soggetti non vaccinati o non completamente vaccinati, dosi aggiuntive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata. La schedula accelerata comprendente la dose di richiamo al 12° mese può essere proposta.

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere somministrato per iniezione intramuscolare.

La faccia anterolaterale della coscia è il sito consigliato per l'iniezione nei neonati e nei lattanti. Il muscolo deltoide è, invece, il sito consigliato nei bambini e negli adolescenti.

Non iniettare per via intravascolare.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o con disordini della coagulazione.

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del vaccino: vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Anamnesi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o residui presenti in tracce (ad esempio formaldeide o potassio tiocianato), vedere paragrafi 6.1 e 2.

- La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti con una malattia febbrile grave o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre prontamente disponibile nel raro caso che si verifichi una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino (vedere paragrafo 4.8).

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato utilizzati durante il processo di produzione. Pertanto, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafi 2 e 4.8).

Prestare attenzione quando si vaccinano persone sensibili al lattice in quanto la guarnizione del pistone della siringa ed il cappuccio contengono gomma di lattice naturale secca che può causare reazioni allergiche.

Per il monitoraggio clinico o di laboratorio di soggetti immunocompromessi o soggetti con esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B, vedere paragrafo 4.2.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione dalle 48 alle 72 ore successive alla vaccinazione, ed in particolare per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

A causa del lungo periodo di incubazione del virus dell'epatite B, è possibile che un'infezione latente sia già presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino non previene l'infezione da epatite B.

Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come il virus dell'epatite A, dell'epatite C e dell'epatite E così come da altri patogeni che possono infettare il fegato.

Deve essere fatta attenzione quando si prescrive il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Questo vaccino può essere somministrato:

- con le immunoglobuline anti-epatite B, in un sito diverso di iniezione.
- Per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo, in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
- Contemporaneamente ad altri vaccini utilizzando siti di iniezione e siringhe differenti.

La somministrazione contemporanea del vaccino pneumococcico coniugato (PREVENAR) insieme con il vaccino dell'epatite B, somministrato in base alle schedule 0, 1 e 6 mesi e 0, 1, 2 e 12 mesi, non è stata sufficientemente studiata.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità:

HBVAXPRO non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne in gravidanza.

Il vaccino deve essere impiegato in gravidanza solo se il beneficio atteso giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, è atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Sommario del profilo di sicurezza

I più comuni eventi avversi osservati sono le reazioni al sito di iniezione: irritazione transitoria, eritema, indurimento.

b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego diffuso del vaccino.

Come per altri vaccini dell'epatite B, in molti casi, non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.

Reazioni avverse	Frequenza
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	
Reazioni locali (sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affaticamento, febbre, malessere, sintomi simil-influenzali	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	
Trombocitopenia, linfadenopatia	Molto raro

	(<1/10.000)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	
Malattia da siero, anafilassi, poliarterite nodosa	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	
Parestesia, paralisi (incluse paralisi di Bell, paralisi facciale), neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, sindrome di Guillain Barré), neuriti (inclusa neurite ottica), mieliti (incluse mieliti trasverse), encefaliti, malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro, sincope	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Uveite	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie vascolari</i>	
Ipotensione, vasculite	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Sintomi tipo broncospasmo	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie gastrointestinali</i>	
Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme, angioedema, eczema	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo</i>	
Artralgia, artrite, mialgia, dolore alle estremità	Molto raro (<1/10.000)
<i>Esami diagnostici</i>	
Aumento degli enzimi epatici	Molto raro (<1/10.000)

c. Altre popolazioni speciali

Apnea in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) (vedere paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di HBVAXPRO. In generale, il profilo degli eventi avversi riportato in caso di sovradosaggio è risultato paragonabile a quello osservato con la dose raccomandata di HBVAXPRO.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobico, Codice ATC: J07BC01

Il vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg). Lo sviluppo di un titolo anticorpale contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) uguale o superiore a 10 UI/l, misurato da 1 a 2 mesi dopo l'ultima somministrazione, è correlato con la protezione dall'infezione da virus dell'epatite B.

Negli studi clinici effettuati, il 96 % dei 1497 neonati, bambini, adolescenti ed adulti sani, ai quali erano state somministrate tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, sviluppava un livello protettivo di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (≥ 10 UI/l). In due studi effettuati su neonati, nei quali sono state impiegate schedule di dosaggio differenti e co-somministrazioni di vaccini, le percentuali di neonati con livelli anticorpali protettivi sono state rispettivamente del 97,5 % e 97,2 %, con medie geometriche dei titoli pari rispettivamente a 214 e 297 UI/l.

L'efficacia protettiva di una dose di immunoglobuline anti-epatite B alla nascita seguita poi da tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, è stata dimostrata nei neonati nati da madri positive sia per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) che per l'antigene e del virus dell'epatite B (HBeAg). Tra 130 neonati vaccinati, l'efficacia stimata nella prevenzione dell'epatite B cronica, è stata pari al 95 % rispetto al tasso di infezione misurato sui controlli storicamente non trattati.

Sebbene non sia nota la durata dell'effetto protettivo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck nei vaccinati sani, un ulteriore controllo, in un periodo compreso tra 5 e 9 anni, di circa 3000 soggetti considerati ad alto rischio e che avevano ricevuto un vaccino simile plasma-derivato, ha rilevato l'assenza di casi clinicamente evidenti di infezione da epatite B.

Inoltre, la persistenza della memoria immunologica vaccino-indotta per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) è stata dimostrata attraverso una risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck. Come con altri vaccini dell'epatite B, la durata dell'effetto protettivo nei soggetti vaccinati sani non è attualmente nota. La necessità di una dose di richiamo di HBVAXPRO oltre la dose di richiamo al 12° mese, richiesta nell'ambito della schedula accelerata a 0, 1, 2 mesi, non è ancora definita.

Ridotto rischio di carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare è una seria complicanza dell'infezione causata dal virus dell'epatite B. Studi hanno dimostrato il legame tra l'infezione cronica da Epatite B e il carcinoma epatocellulare; nell'80 % dei casi i carcinomi epatocellulari sono causati dall'infezione del virus dell'epatite B. Il vaccino contro l'epatite B è stato riconosciuto come il primo vaccino contro il cancro in quanto può prevenire il cancro del fegato al primo stadio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro

Sodio borato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

HBVAXPRO deve essere somministrato il prima possibile dopo averlo tolto dal frigorifero. HBVAXPRO può essere somministrato a condizione che il tempo totale (escursione cumulativa multipla) fuori dal frigorifero (a temperature comprese tra 8°C e 25°C) non superi le 72 ore. Sono anche permesse escursioni cumulative multiple tra 0°C e 2°C purché il tempo totale a temperatura compresa tra 0°C e 2°C non superi le 72 ore. Queste, tuttavia, non sono raccomandazioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro) senza ago con guarnizione del pistone (clorobutilico grigio). Confezione da 1, 10, 20, 50 dosi.

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro) con 1 ago separato con guarnizione del pistone (clorobutilico grigio). Confezione da 1, 10 dosi.

0,5 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro) con 2 aghi separati con guarnizione del pistone (clorobutilico grigio). Confezione da 1, 10, 20, 50 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e altra manipolazione

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione al fine di rilevare la comparsa di qualsiasi precipitato o alterazione del colore del contenuto. Se si verificano tali condizioni il prodotto non deve essere utilizzato.

La siringa deve essere ben agitata prima dell'uso.

Tenere il corpo della siringa ed inserire l'ago ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/04/2001
Data di ultimo rinnovo: 17/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 10 microgrammi sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato, che sono usati durante il processo produttivo. Vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione bianca leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

HBVAXPRO è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore ai 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore ai 16 anni: 1 dose (1 ml) per ciascuna iniezione.

Vaccinazione primaria:

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandate due schedule di immunizzazione primaria:

0, 1, 6 mesi: due iniezioni con un intervallo di un mese; la terza iniezione sei mesi dopo la prima iniezione.

0, 1, 2, 12 mesi: tre iniezioni con un intervallo di un mese; una quarta dose deve essere somministrata al dodicesimo mese.

Si raccomanda di somministrare il vaccino in accordo alle schedule di immunizzazione indicate. Coloro che sono soggetti ad una schedula vaccinale accelerata (schedula con dosi ai mesi 0, 1, 2) devono ricevere la dose di richiamo al 12° mese per indurre titoli anticorpali più alti.

Richiamo:

Vaccinanti immunocompetenti

Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo in individui sani che hanno ricevuto un ciclo completo di vaccinazione primaria. Tuttavia, alcune schedule vaccinali locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo, e tali schedule devono essere rispettate.

Vaccinati immunodepressi (es. pazienti dializzati, pazienti trapiantati, pazienti affetti da AIDS)

Nei vaccinati con un sistema immunitario compromesso, la somministrazione di una dose addizionale di vaccino deve essere presa in considerazione qualora i titoli anticorpali contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) risultino inferiori a 10 UI/l.

Rivaccinazione dei soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni

Quando i soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni, vengono rivaccinati, il 15-25 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo la prima dose addizionale, mentre il 30-50 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo tre dosi addizionali. Comunque, poiché i dati relativi alla sicurezza del vaccino anti-epatite B sono insufficienti quando vengono somministrate dosi addizionali in eccesso rispetto alle serie raccomandate, la rivaccinazione eseguita dopo il completamento della prima serie non è raccomandata di routine. La rivaccinazione deve essere presa in considerazione per i soggetti ad alto rischio, dopo aver valutato il beneficio della vaccinazione rispetto al potenziale rischio di aumento delle reazioni avverse, locali o sistemiche.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare a seguito di esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B (ad esempio, puntura con ago contaminato):

- Le immunoglobuline anti-epatite B devono essere somministrate il più rapidamente possibile dopo l'esposizione (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B ma in un diverso sito di iniezione.
- Per la somministrazione di dosi successive di vaccino, ove necessarie (per esempio in base al quadro sierologico del paziente), si raccomanda anche di eseguire un test sierologico per verificare la protezione a breve e lungo termine.
- Nel caso di soggetti non vaccinati o non completamente vaccinati, dosi aggiuntive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata. La schedula accelerata comprendente la dose di richiamo al 12° mese può essere proposta.

Posologia in soggetti di età inferiore ai 16 anni

HBVAXPRO 10 microgrammi non è indicato in questo sottogruppo di popolazione pediatrica.

La formulazione appropriata per la somministrazione in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni è HBVAXPRO 5 microgrammi.

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare.
Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione in adulti ed adolescenti.

Non iniettare per via intravascolare.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o con disturbi della coagulazione.

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del vaccino: vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Anamnesi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o residui presenti in tracce (ad esempio formaldeide e potassio tiocianato), vedere paragrafi 6.1 e 2.

- La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti con una malattia febbrile grave o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre prontamente disponibile nel raro caso che si verifichi una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino (vedere paragrafo 4.8).

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato utilizzati durante il processo di produzione. Pertanto, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafi 2 e 4.8).

Prestare attenzione quando si vaccinano persone sensibili al lattice in quanto il tappo del flaconcino contiene gomma di lattice naturale secca che può causare reazioni allergiche.

Per il monitoraggio clinico o di laboratorio di soggetti immunocompromessi o soggetti con esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B, vedere paragrafo 4.2.

E' stato osservato che una serie di fattori riduce la risposta immunitaria ai vaccini dell'epatite B. Questi fattori includono età, genere maschile, obesità, fumo, via di somministrazione ed alcune malattie croniche pre-esistenti. L'esecuzione di test sierologici per quei soggetti che possono essere a rischio di non raggiungere la sieroprotezione a seguito di un ciclo completo di vaccinazione con HBVAXPRO deve essere tenuta in considerazione. La necessità di dosi aggiuntive può essere presa in considerazione per le persone che non rispondono o hanno una risposta sub-ottimale ad un ciclo di vaccinazioni.

A causa del lungo periodo di incubazione del virus dell'epatite B, è possibile che una infezione latente sia già presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino non previene l'infezione da epatite B.

Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come il virus dell'epatite A, dell'epatite C e dell'epatite E così come da altri patogeni che possono infettare il fegato.

Deve essere fatta attenzione quando si prescrive il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Questo vaccino può essere somministrato:

- con le immunoglobuline anti-epatite B, in un sito diverso di iniezione.
- Per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo, in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
- Contemporaneamente ad altri vaccini, utilizzando siti di iniezioni e siringhe differenti.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità:

HBVAXPRO non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne in gravidanza.

Il vaccino deve essere impiegato in gravidanza solo se il beneficio atteso giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, è atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Sommario del profilo di sicurezza

I più comuni eventi avversi osservati sono le reazioni al sito di iniezione: irritazione transitoria, eritema, indurimento.

b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego diffuso del vaccino.

Come per altri vaccini dell'epatite B, in molti casi, non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.

Reazioni avverse	Frequenza
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	
Reazioni locali (sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affaticamento, febbre, malessere, sintomi simil-influenzali	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	
Trombocitopenia, linfadenopatia	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	
Malattia da siero, anafilassi, poliarterite nodosa	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	

Parestesia, paralisi (incluse paralisi di Bell, paralisi facciale), neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, sindrome di Guillain Barré), neuriti (inclusa neurite ottica), mieliti (incluse mieliti trasverse), encefaliti, malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro, sincope	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Uveite	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie vascolari</i>	
Ipotensione, vasculite	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Sintomi tipo broncospasmo	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie gastrointestinali</i>	
Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme, angioedema, eczema	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo</i>	
Artralgia, artrite, mialgia, dolore alle estremità	Molto raro (<1/10.000)
<i>Esami diagnostici</i>	
Aumento degli enzimi epatici	Molto raro (<1/10.000)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di HBVAXPRO. In generale, il profilo degli eventi avversi riportato in caso di sovradosaggio è risultato paragonabile a quello osservato con la dose raccomandata di HBVAXPRO.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobico, codice ATC: J07BC01

Il vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (antiHBsAg). Lo sviluppo di un titolo anticorpale contro gli antigeni di superficie del

virus dell'epatite B (anti-HBsAg) uguale o superiore a 10 UI/l, misurato da 1 a 2 mesi dopo l'ultima somministrazione, è correlato con la protezione dall'infezione da virus dell'epatite B.

Negli studi clinici effettuati, il 96 % dei 1497 neonati, bambini, adolescenti ed adulti sani, ai quali erano state somministrate tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, sviluppava un livello protettivo di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (≥ 10 UI/l). In due studi effettuati su adolescenti più grandi e adulti, il 95,6-97,5% dei soggetti vaccinati ha sviluppato un livello anticorpale protettivo, con medie geometriche dei titoli che in questi studi erano comprese tra 535 e 793 UI/l.

Sebbene non sia nota la durata dell'effetto protettivo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck nei vaccinati sani, un ulteriore controllo, in un periodo compreso tra 5 e 9 anni, di circa 3000 soggetti considerati ad alto rischio e che avevano ricevuto un vaccino simile plasma-derivato, ha rilevato l'assenza di casi clinicamente evidenti di infezione da epatite B.

Inoltre, la persistenza della memoria immunologica vaccino-indotta per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) è stata dimostrata in adulti sani attraverso una risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck. Come con altri vaccini dell'epatite B, la durata dell'effetto protettivo nei soggetti vaccinati sani non è attualmente nota. La necessità di una dose di richiamo di HBVAXPRO oltre la dose di richiamo al 12° mese, richiesta nell'ambito della schedula accelerata a 0, 1, 2 mesi, non è ancora definita.

Ridotto rischio di carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare è una seria complicanza dell'infezione causata dal virus dell'epatite B. Studi hanno dimostrato il legame tra l'infezione cronica da epatite B ed il carcinoma epatocellulare; nell'80 % dei casi i carcinomi epatocellulari sono causati dall'infezione del virus dell'epatite B. Il vaccino contro l'epatite B è stato riconosciuto come il primo vaccino contro il cancro in quanto può prevenire il cancro del fegato al primo stadio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio borato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

HBVAXPRO deve essere somministrato il prima possibile dopo averlo tolto dal frigorifero. HBVAXPRO può essere somministrato a condizione che il tempo totale (escursione cumulativa multipla) fuori dal frigorifero (a temperature comprese tra 8°C e 25°C) non superi le 72 ore. Sono anche permesse escursioni cumulative multiple tra 0°C e 2°C purché il tempo totale a temperatura compresa tra 0°C e 2°C non superi le 72 ore. Queste, tuttavia, non sono raccomandazioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 ml di sospensione in flaconcino (vetro) con cappuccio (gomma butilica grigia) e guarnizioni in alluminio con disco removibile in plastica. Confezione da 1, 10 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e altra manipolazione

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione al fine di rilevare la comparsa di qualsiasi precipitato o alterazione del colore del contenuto. Se si verificano tali condizioni il prodotto non deve essere utilizzato.

Il flaconcino deve essere ben agitato prima dell'uso.

Una volta che il flaconcino è stato perforato dall'ago della siringa, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/04/2001

Data di ultimo rinnovo: 17/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato, che sono usati durante il processo produttivo. Vedere paragrafi 4,3 4.4 e 4.8.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Sospensione bianca leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

HBVAXPRO è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore ai 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

Le categorie considerate a rischio, per le quali è necessaria l'immunizzazione, devono essere identificate sulla base delle raccomandazioni ufficiali.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Soggetti di età pari o superiore ai 16 anni: 1 dose (1 ml) per ciascuna iniezione.

Vaccinazione primaria:

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandate due schedule di immunizzazione primaria:

0, 1, 6 mesi: due iniezioni con un intervallo di un mese; la terza iniezione sei mesi dopo la prima iniezione.

0, 1, 2, 12 mesi: tre iniezioni con un intervallo di un mese; una quarta dose deve essere somministrata al dodicesimo mese.

Si raccomanda di somministrare il vaccino in accordo alle schedule di immunizzazione indicate. Coloro che sono soggetti ad una schedula vaccinale accelerata (schedula con dosi ai mesi 0, 1, 2) devono ricevere la dose di richiamo al 12° mese per indurre titoli anticorpali più alti.

Richiamo:

Vaccinati immunocompetenti

Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo in individui sani che hanno ricevuto un ciclo completo di vaccinazione primaria. Tuttavia, alcune schedule vaccinali locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo, e tali schedule devono essere rispettate.

Vaccinati immunodepressi (es. pazienti dializzati, pazienti trapiantati, paziente affetti da AIDS)

Nei vaccinati con un sistema immunitario compromesso, la somministrazione di una dose addizionale di vaccino deve essere presa in considerazione qualora i titoli anticorpali contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) risultino inferiori a 10 UI/l.

Rivaccinazione dei soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni

Quando i soggetti che non hanno risposto alla prima serie di vaccinazioni, vengono rivaccinati, il 15-25 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo la prima dose addizionale, mentre il 30-50 % produce una risposta anticorpale adeguata dopo tre dosi addizionali. Comunque, poiché i dati relativi alla sicurezza del vaccino anti-epatite B sono insufficienti quando vengono somministrate dosi addizionali in eccesso rispetto alle serie raccomandate, la rivaccinazione eseguita dopo il completamento della prima serie non è raccomandata di routine. La rivaccinazione deve essere presa in considerazione per i soggetti ad alto rischio, dopo aver valutato il beneficio della vaccinazione rispetto al potenziale rischio di aumento delle reazioni avverse, locali o sistemiche.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare a seguito di esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B (ad esempio, puntura con ago contaminato):

- Le immunoglobuline anti-epatite B devono essere somministrate il più rapidamente possibile dopo l'esposizione (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B ma in un diverso sito di iniezione.
- Per la somministrazione di dosi successive di vaccino, ove necessarie (per esempio in base al quadro sierologico del paziente), si raccomanda anche di eseguire un test sierologico per verificare la protezione a breve e lungo termine.
- Nel caso di soggetti non vaccinati o non completamente vaccinati, dosi aggiuntive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata. La schedula accelerata comprendente la dose di richiamo al 12° mese può essere proposta.

Posologia in soggetti di età inferiore ai 16 anni

HBVAXPRO 10 microgrammi non è indicato in questo sottogruppo di popolazione pediatrica.

La formulazione appropriata per la somministrazione in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni è HBVAXPRO 5 microgrammi.

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare.

Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione in adulti ed adolescenti.

Non iniettare per via intravascolare.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o con disturbi della coagulazione.

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del vaccino: vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Anamnesi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o residui presenti in tracce (ad. esempio formaldeide e potassio tiocianato), vedere paragrafi 6.1 e 2.

- La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti con una malattia febbrile grave o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre prontamente disponibile nel raro caso che si verifichi una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino (vedere paragrafo 4.8).

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato utilizzati durante il processo di produzione. Pertanto, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafi 2 e 4.8).

Prestare attenzione quando si vaccinano persone sensibili al lattice in quanto la guarnizione del pistone della siringa ed il cappuccio contengono gomma di lattice naturale secca che può causare reazioni allergiche.

Per il monitoraggio clinico o di laboratorio di soggetti immunocompromessi o soggetti con esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B, vedere paragrafo 4.2.

E' stato osservato che una serie di fattori riduce la risposta immunitaria ai vaccini dell'epatite B. Questi fattori includono età, genere maschile, obesità, fumo, via di somministrazione ed alcune malattie croniche pre-esistenti. L'esecuzione di test sierologici per quei soggetti che possono essere a rischio di non raggiungere la sieroprotezione a seguito di un ciclo completo di vaccinazione con HBVAXPRO deve essere tenuta in considerazione. La necessità di dosi aggiuntive può essere presa in considerazione per le persone che non rispondono o hanno una risposta sub-ottimale ad un ciclo di vaccinazioni.

A causa del lungo periodo di incubazione del virus dell'epatite B, è possibile che una infezione latente sia già presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino non previene l'infezione da epatite B.

Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come il virus dell'epatite A, dell'epatite C e dell'epatite E così come da altri patogeni che possono infettare il fegato.

Deve essere fatta attenzione quando si prescrive il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Questo vaccino può essere somministrato:

- con le immunoglobuline anti-epatite B, in un sito diverso di iniezione.
- Per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo, in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
- Contemporaneamente ad altri vaccini, utilizzando siti di iniezione e siringhe differenti.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità:

HBVAXPRO non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne in gravidanza.

Il vaccino deve essere impiegato in gravidanza solo se il beneficio atteso giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, è atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Sommario del profilo di sicurezza

I più comuni eventi avversi osservati sono le reazioni al sito di iniezione: irritazione transitoria, eritema, indurimento.

b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego diffuso del vaccino.

Come per altri vaccini dell'epatite B, in molti casi, non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.

Reazioni avverse	Frequenza
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	
Reazioni locali (sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affaticamento, febbre, malessere, sintomi simil-influenzali	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	
Trombocitopenia, linfadenopatia	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	
Malattia da siero, anafilassi, poliarterite nodosa	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	

Parestesia, paralisi (incluse paralisi di Bell, paralisi facciale), neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, sindrome di Guillain Barré), neuriti (inclusa neurite ottica), mieliti (incluse mieliti trasverse), encefaliti, malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro, sincope	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Uveite	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie vascolari</i>	
Ipotensione, vasculite	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Sintomi tipo broncospasmo	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie gastrointestinali</i>	
Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme, angioedema, eczema	Molto raro (<1/10.000)
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo</i>	
Artralgia, artrite, mialgia, dolore alle estremità	Molto raro (<1/10.000)
<i>Esami diagnostici</i>	
Aumento degli enzimi epatici	Molto raro (<1/10.000)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di HBVAXPRO. In generale, il profilo degli eventi avversi riportato in caso di sovradosaggio è risultato paragonabile a quello osservato con la dose raccomandata di HBVAXPRO.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobico, codice ATC: J07BC01

Il vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg). Lo sviluppo di un titolo anticorpale contro gli antigeni di superficie del

virus dell'epatite B (anti-HBsAg) uguale o superiore a 10 UI/l, misurato da 1 a 2 mesi dopo l'ultima somministrazione, è correlato con la protezione dall'infezione da virus dell'epatite B.

Negli studi clinici effettuati, il 96 % dei 1497 neonati, bambini, adolescenti ed adulti sani, ai quali erano state somministrate tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, sviluppava un livello protettivo di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (≥ 10 UI/l). In due studi effettuati su adolescenti più grandi e adulti, il 95,6-97,5% dei soggetti vaccinati ha sviluppato un livello anticorpale protettivo, con medie geometriche dei titoli che in questi studi erano comprese tra 535 e 793 UI/l.

Sebbene non sia nota la durata dell'effetto protettivo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck nei vaccinati sani, un ulteriore controllo, in un periodo compreso tra 5 e 9 anni, di circa 3000 soggetti considerati ad alto rischio e che avevano ricevuto un vaccino simile plasma-derivato, ha rilevato l'assenza di casi clinicamente evidenti di infezione da epatite B.

Inoltre, la persistenza della memoria immunologica vaccino-indotta per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) è stata dimostrata in adulti sani attraverso una risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck. Come con altri vaccini dell'epatite B, la durata dell'effetto protettivo nei soggetti vaccinati sani non è attualmente nota. La necessità di una dose di richiamo di HBVAXPRO oltre la dose di richiamo al 12° mese, richiesta nell'ambito della schedula accelerata a 0, 1, 2 mesi, non è ancora definita.

Ridotto rischio di carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare è una seria complicanza dell'infezione causata dal virus dell'epatite B. Studi hanno dimostrato il legame tra l'infezione cronica da epatite B ed il carcinoma epatocellulare; nell'80 % dei casi, i carcinomi epatocellulari sono causati dall'infezione del virus dell'epatite B. Il vaccino contro l'epatite B è stato riconosciuto come il primo vaccino contro il cancro in quanto può prevenire il cancro del fegato al primo stadio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio borato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

HBVAXPRO deve essere somministrato il prima possibile dopo averlo tolto dal frigorifero. HBVAXPRO può essere somministrato a condizione che il tempo totale (escursione cumulativa multipla) fuori dal frigorifero (a temperature comprese tra 8°C e 25°C) non superi le 72 ore. Sono anche permesse escursioni cumulative multiple tra 0°C e 2°C purché il tempo totale a temperatura compresa tra 0°C e 2°C non superi le 72 ore. Queste, tuttavia, non sono raccomandazioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro) senza ago con guarnizione del pistone (clorobutilico grigio). Confezione da 1, 10 dosi.

1 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro) con 1 ago separato con guarnizione del pistone (clorobutilico grigio). Confezione da 1, 10 dosi.

1 ml di sospensione in siringa pre-riempita (vetro) con 2 aghi separati con guarnizione del pistone (clorobutilico grigio). Confezione da 1, 10, 20 dosi.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e altra manipolazione

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione al fine di rilevare la comparsa di qualsiasi precipitato o alterazione del colore del contenuto. Se si verificano tali condizioni il prodotto non deve essere utilizzato.

La siringa deve essere ben agitata prima dell'uso.

Tenere il corpo della siringa ed inserire l'ago ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/04/2001

Data di ultimo rinnovo: 17/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 40 microgrammi sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*40 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato, che sono usati durante il processo produttivo. Vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 4.8.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione bianca leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

HBVAXPRO è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B, causata da tutti i sottotipi conosciuti, in adulti in predialisi o sottoposti a dialisi.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Pazienti adulti in predialisi o sottoposti a dialisi: 1 dose (1 ml) per ciascuna iniezione.

Vaccinazione primaria:

Un ciclo di vaccinazione deve includere tre iniezioni.

Schedula 0, 1, 6 mesi: 2 iniezioni con un intervallo di un mese l'una dall'altra; una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione.

Richiamo:

Una dose di richiamo deve essere presa in considerazione per i soggetti vaccinati nei quali i titoli anticorpali contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) dopo la serie primaria di immunizzazione sono inferiori a 10 UI/l.

In accordo alle normali pratiche mediche per la somministrazione del vaccino dell'epatite B, un regolare test anticorpale deve essere eseguito nei pazienti in emodialisi. Una dose di richiamo deve essere somministrata quando i livelli anticorpali scendono al di sotto di 10 UI/l.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare a seguito di esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B (ad esempio, puntura di ago contaminato):

- Le immunoglobuline anti-epatite B devono essere somministrate il più rapidamente possibile dopo l'esposizione (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B ma in un sito diverso di iniezione.
- Per la somministrazione di dosi successive di vaccino, ove necessarie (per esempio in base al quadro sierologico del paziente), si raccomanda anche di eseguire un test sierologico per verificare la protezione a breve e lungo termine.
- Nel caso di soggetti non vaccinati o non completamente vaccinati, dosi aggiuntive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata.

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare.
Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione negli adulti.

Non iniettare per via intravascolare.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o con disturbi della coagulazione.

Precauzioni da prendere prima della manipolazione o somministrazione del vaccino: vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Anamnesi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o residui presenti in tracce (ad. esempio formaldeide e potassio tiocianato), vedere paragrafi 6.1 e 2.

- La vaccinazione deve essere posticipata in soggetti con una malattia febbrile grave o infezione acuta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre prontamente disponibile nel raro caso che si verifichi una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino (vedere paragrafo 4.8).

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato utilizzati durante il processo di produzione. Pertanto, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafi 2 e 4.8).

Prestare attenzione quando si vaccinano persone sensibili al lattice in quanto il tappo del flaconcino contiene gomma di lattice naturale secca che può causare reazioni allergiche.

E' stato osservato che una serie di fattori riduce la risposta immunitaria ai vaccini dell'epatite B. Questi fattori includono età, genere maschile, obesità, fumo, via di somministrazione ed alcune malattie croniche pre-esistenti. L'esecuzione di test sierologici per quei soggetti che possono essere a rischio di non raggiungere la sieroprotezione a seguito di un ciclo completo di vaccinazione con HBVAXPRO deve essere tenuta in considerazione. La necessità di dosi aggiuntive può essere presa in considerazione per le persone che non rispondono o hanno una risposta sub-ottimale ad un ciclo di vaccinazioni.

A causa del lungo periodo di incubazione del virus dell'epatite B, è possibile che un'infezione latente sia già presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino non previene l'infezione da epatite B.

Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come il virus dell'epatite A, dell'epatite C e dell'epatite E così come da altri agenti patogeni che possono infettare il fegato.

Deve essere fatta attenzione quando si prescrive il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Questo vaccino può essere somministrato:

- con le immunoglobuline anti-epatite B, in un sito diverso di iniezione.
- Per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo, in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
- Contemporaneamente ad altri vaccini, utilizzando siti di iniezione e siringhe differenti.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Fertilità:

HBVAXPRO non è stato valutato in studi di fertilità.

Gravidanza:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne in gravidanza.

Il vaccino deve essere impiegato in gravidanza solo se il beneficio atteso giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento:

Non sono disponibili dati clinici sull'uso di HBVAXPRO in donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, è atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

a. Sommario del profilo di sicurezza

I più comuni eventi avversi osservati sono le reazioni al sito di iniezione: irritazione transitoria, eritema, indurimento.

b. Sommario delle reazioni avverse in forma di tabella

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego diffuso del vaccino.

Come per altri vaccini dell'epatite B, in molti casi, non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.

Reazioni avverse	Frequenza
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	
Reazioni locali (sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Affaticamento, febbre, malessere, sintomi simil-influenzali	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	
Trombocitopenia, linfadenopatia	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	
Malattia da siero, anafilassi, poliarterite nodosa	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	
Parestesia, paralisi (incluse paralisi di Bell, paralisi facciale), neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, sindrome di Guillain Barré), neuriti (inclusa neurite ottica), mieliti (incluse mieliti trasverse), encefaliti, malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro, sincope	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Uveite	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie vascolari</i>	
Ipotensione, vasculite	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Sintomi tipo broncospasmo	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie gastrointestinali</i>	
Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme, angioedema, eczema	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo</i>	
Artralgia, artrite, mialgia, dolore alle estremità	Molto raro ($< 1/10.000$)
<i>Esami diagnostici</i>	
Aumento degli enzimi epatici	Molto raro ($< 1/10.000$)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati riportati casi di somministrazione di dosi superiori a quelle raccomandate di HBVAXPRO. In generale, il profilo degli eventi avversi riportato in caso di sovradosaggio è risultato paragonabile a quello osservato con la dose raccomandata di HBVAXPRO.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobico, codice ATC: J07BC01

Il vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg). Lo sviluppo di un titolo anticorpale contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) uguale o superiore a 10 UI/l, misurato da 1 a 2 mesi dopo l'ultima somministrazione, è correlato con la protezione dall'infezione da virus dell'epatite B.

Negli studi clinici effettuati, il 96 % dei 1497 neonati, bambini, adolescenti ed adulti sani, ai quali erano state somministrate tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, sviluppava un livello protettivo di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (≥ 10 UI/l).

Sebbene non sia nota la durata dell'effetto protettivo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck nei vaccinati sani, un ulteriore controllo, in un periodo compreso tra 5 e 9 anni, di circa 3000 soggetti considerati ad alto rischio e che avevano ricevuto un vaccino simile plasma-derivato, ha rilevato l'assenza di casi clinicamente evidenti di infezione da epatite B.

Inoltre, la persistenza della memoria immunologica vaccino-indotta per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B è stata dimostrata in adulti sani attraverso una risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck.

In accordo alle normali pratiche mediche per la somministrazione del vaccino dell'epatite B, un regolare test anticorpale deve essere eseguito nei pazienti in emodialisi. Una dose di richiamo deve essere somministrata quando i livelli anticorpali scendono al di sotto di 10 UI/l. Per i soggetti, nei quali dopo le dosi di richiamo si raggiungono titoli anticorpali insufficienti, dovrebbe essere tenuto in considerazione l'impiego di vaccini dell'epatite B alternativi.

Ridotto rischio di carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare è una seria complicanza dell'infezione causata dal virus dell'epatite B. Studi hanno dimostrato il legame tra l'infezione cronica da epatite B ed il carcinoma epatocellulare; nell'80 % dei casi i carcinomi epatocellulari sono causati dall'infezione del virus dell'epatite B. Il vaccino contro l'epatite B è stato riconosciuto come il primo vaccino contro il cancro in quanto può prevenire il cancro del fegato al primo stadio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio borato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

HBVAXPRO deve essere somministrato il prima possibile dopo averlo tolto dal frigorifero.
HBVAXPRO può essere somministrato a condizione che il tempo totale (escursione cumulativa multipla) fuori dal frigorifero (a temperature comprese tra 8°C e 25°C) non superi le 72 ore. Sono anche permesse escursioni cumulative multiple tra 0°C e 2°C purché il tempo totale a temperatura compresa tra 0°C e 2°C non superi le 72 ore. Queste, tuttavia, non sono raccomandazioni per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 ml di sospensione in flaconcino (vetro) con cappuccio (gomma butilica grigia) e guarnizioni in alluminio con disco removibile in plastica. Confezione da 1 dose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e altra manipolazione

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione al fine di rilevare la comparsa di qualsiasi precipitato o alterazione del colore del contenuto. Se si verificano tali condizioni il prodotto non deve essere utilizzato.

Il flaconcino deve essere ben agitato prima dell'uso.

Una volta che il flaconcino è stato perforato dall'ago della siringa, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/183/015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 27/04/2001

Data di ultimo rinnovo: 17/03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)
BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I)
DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107c(7) della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

**D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Non applicabile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

HBVAXPRO 5 microgrammi - flaconcino monodose - Confezione da 1, 10

HBVAXPRO 5 microgrammi - flaconcino monodose + siringa con ago - Confezione da 1

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 5 microgrammi sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (0,5 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*.....5 microgrammi

Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile

1 flaconcino monodose da 0,5 ml

10 flaconcini monodose da 0,5 ml

1 siringa sterile per iniezione con ago

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso intramuscolare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/183/001 – confezione da 1
EU/1/01/183/018 – confezione da 10
EU/1/01/183/019 – confezione da 1

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non includere il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

HBVAXPRO 5 microgrammi - siringa pre-riempita monodose senza ago - Confezione da 1, 10, 20, 50

HBVAXPRO 5 microgrammi - siringa pre-riempita monodose con 1 ago separato - Confezione da 1, 10

HBVAXPRO 5 microgrammi - siringa pre-riempita monodose con 2 aghi separati - Confezione da 1, 10, 20, 50

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 5 microgrammi sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (0,5 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*..... 5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile

1 siringa pre-riempita monodose senza ago da 0,5 ml

10 siringhe pre-riempite monodose senza ago da 0,5 ml

20 siringhe pre-riempite monodose senza ago da 0,5 ml

50 siringhe pre-riempite monodose senza ago da 0,5 ml

1 siringa pre-riempita monodose da 0,5 ml con 1 ago separato

10 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con 1 ago separato (per ciascuna siringa)

1 siringa pre-riempita monodose da 0,5 ml con 2 aghi separati

10 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con 2 aghi separati (per ciascuna siringa)

20 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con 2 aghi separati (per ciascuna siringa)

50 siringhe pre-riempite monodose da 0,5 ml con 2 aghi separati (per ciascuna siringa)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso intramuscolare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non includere il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

HBVAXPRO 5 microgrammi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

HBVAXPRO 5 mcg sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Uso i.m.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 ml

6. ALTRO

MSD VACCINS

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**HBVAXPRO 10 microgrammi - flaconcino monodose - Confezione da 1, 10****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HBVAXPRO 10 microgrammi sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (1 ml) contiene:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile
1 flaconcino monodose da 1 ml
10 flaconcini monodose da 1 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/183/007 – confezione da 1
EU/1/01/183/008 – confezione da 10

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non includere il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

HBVAXPRO 10 microgrammi - siringa pre-riempita monodose senza ago - Confezione da 1, 10
HBVAXPRO 10 microgrammi - siringa pre-riempita monodose con 1 ago separato - Confezione da 1, 10
HBVAXPRO 10 microgrammi - siringa pre-riempita monodose con 2 aghi separati - Confezione da 1, 10, 20

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 10 microgrammi sospensione iniettabile in siringa pre-riempita
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (1 ml) contiene:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile

1 siringa pre-riempita monodose senza ago da 1 ml
10 siringhe pre-riempite monodose senza ago da 1 ml
1 siringa pre-riempita monodose da 1 ml con 1 ago separato
10 siringhe pre-riempite monodose da 1 ml con 1 ago separato (per ciascuna siringa)
1 siringa pre-riempita monodose da 1 ml con 2 aghi separati
10 siringhe pre-riempite monodose da 1 ml con 2 aghi separati (per ciascuna siringa)
20 siringhe pre-riempite monodose da 1 ml con 2 aghi separati (per ciascuna siringa)

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non includere il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

HBVAXPRO 10 microgrammi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

HBVAXPRO 10 mcg sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Uso i.m.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA'

1 ml

6. ALTRO

MSD VACCINS

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO**HBVAXPRO 40 microgrammi - flaconcino monodose - Confezione da 1****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

HBVAXPRO 40 microgrammi sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose (1 ml) contiene:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*40 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile
1 flaconcino monodose da 1 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

8. DATA DI SCADENZA

SCAD.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/183/015

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non includere il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

HBVAXPRO 40 microgrammi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

HBVAXPRO 40 mcg sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Uso i.m.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

SCAD.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 ml

6. ALTRO

MSD VACCINS

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
HBVAXPRO 5 microgrammi, sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino siate vaccinati, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se lei o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi

- Se lei o il bambino siete allergici all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino siete affetti da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima che lei o il bambino riceviate HBVAXPRO 5 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 5 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se lei o il bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 5 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (0,5 ml) è: 5 microgrammi per soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza dose a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

Metodo di somministrazione

Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Una volta che il flaconcino è stato perforato dall'ago della siringa, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.

Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. La parte superiore della coscia è il sito consigliato nei neonati e nei lattanti. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se lei o il bambino dimenticate di prendere una dose di HBVAXPRO 5 microgrammi

Se lei o il bambino dimenticate di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se lei o il bambino avete qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

In neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) possono verificarsi intervalli di tempo più lunghi della norma tra un respiro e l'altro, nei 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 5 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*..... 5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 5 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 5 microgrammi è una sospensione iniettabile in flaconcino.

Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini senza siringa/ago.

Confezione da 1 flaconcino con siringa e ago.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

HBVAXPRO 5 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino siate vaccinati, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se lei o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi

- Se lei o il bambino siete allergici all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino siete affetti da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima che lei o il bambino riceviate HBVAXPRO 5 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 5 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se lei o il bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 5 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (0,5 ml) è: 5 microgrammi per soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza dose a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

Metodo di somministrazione

Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. La parte superiore della coscia è il sito consigliato nei neonati e nei lattanti. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se lei o il bambino dimenticate di prendere una dose di HBVAXPRO 5 microgrammi

Se lei o il bambino dimenticate di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se lei o il bambino avete qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

In neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) possono verificarsi intervalli di tempo più lunghi della norma tra un respiro e l'altro, nei 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 5 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*..... 5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 5 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 5 microgrammi è una sospensione iniettabile in siringa.

Confezioni da 1, 10, 20 e 50 siringhe pre-riempite senza ago o con 2 aghi separati.

Confezioni da 1 e 10 siringhe pre-riempite con 1 ago separato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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)

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

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

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. La siringa deve essere bene agitata fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

L'ago viene inserito ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi

Non usi HBVAXPRO 10 microgrammi

- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima di ricevere HBVAXPRO 10 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 10 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 10 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 10 microgrammi per soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico o il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

HBVAXPRO 10 microgrammi non è raccomandato per soggetti di età inferiore ai 16 anni. La formulazione appropriata per la somministrazione in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni è HBVAXPRO 5 microgrammi.

Metodo di somministrazione

il flaconcino deve essere bene agitato prima dell'uso fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente. Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per l'iniezione negli adulti e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 10 microgrammi

Se dimentica di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 10 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 10 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 10 microgrammi è una sospensione iniettabile in flaconcino.

Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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

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

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

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi

Non usi HBVAXPRO 10 microgrammi

- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima di ricevere HBVAXPRO 10 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 10 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 10 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 10 microgrammi per soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

HBVAXPRO 10 microgrammi non è raccomandato per soggetti di età inferiore ai 16 anni. La formulazione appropriata per la somministrazione in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni è HBVAXPRO 5 microgrammi.

Metodo di somministrazione

Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per l'iniezione negli adulti e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 10 microgrammi

Se dimentica di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 10 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 10 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 10 microgrammi è una sospensione iniettabile in siringa.
Confezioni da 1, 10 e 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi separati.
Confezioni da 1 e 10 siringhe pre-riempite senza ago, o con 1 ago separato.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tèl/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

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)

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

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

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. La siringa deve essere bene agitata fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

L'ago viene inserito ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 40 microgrammi, sospensione iniettabile Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 40 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 40 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 40 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in pazienti in predialisi e dialisi.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 40 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 40 microgrammi

- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima di ricevere HBVAXPRO 40 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 40 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 40 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 40 microgrammi

Dosaggio

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 40 microgrammi per pazienti adulti in predialisi o dialisi.

Un ciclo di vaccinazione deve includere tre iniezioni.

Il calendario di vaccinazione prevede 2 iniezioni ad un mese di intervallo l'una dall'altra seguite da una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi).

Una dose di richiamo deve essere considerata nei vaccinati in cui il livello di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B è inferiore a 10 UI/l.

Metodo di somministrazione

Il flaconcino deve essere bene agitato prima dell'uso fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente. Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione negli adulti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 40 microgrammi

Se dimentica di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE HBVAXPRO 40 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 40 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B ricombinante (HBsAg)*40 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 40 microgrammi e contenuto della confezione

Ogni dose contiene 1 ml di sospensione iniettabile in flaconcino.

Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tèl/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.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

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

France

MSD VACCINS

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

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

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.