

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija

Hepatito B vakcina (rDNR)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)\* .....5 mikrogramai  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio

.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai vaikų nuo gimimo iki 15 metų amžiaus, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

**Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.**

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus kiekvieną kartą leidžiama viena 0,5 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

**0, 1, 6 mėnesiai:** dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

**0, 1, 2, 12 mėnesiai:** trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinosis dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

### Revakcinacija

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinosis dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

#### Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie hepatito B vakcinosis saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinosis schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinosis naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

#### Specialios dozavimo rekomendacijos

##### **Dozavimo rekomendacijos naujagimiams, kurių motinos yra hepatito B viruso nešiotijos**

- Tik gimusiam naujagimiui viena hepatito B imunoglobulino dozė (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinosis dozę suleisti per 7 dienas nuo gimimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Kitas vakcinosis dozes skirti laikantis rekomenduojamo vietinio vakcinosis plano.

##### **Dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu**

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinosis dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ar trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinosis dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinosis kurso žmonėms kitas vakcinosis dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepijimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

## Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Naujagimiams ir kūdikiams geriausia injekcijos vieta – priekinė šoninė šlaunies sritis, vaikams ir paaugliams – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes flakono kamštelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) bei ypač kuriems buvo nustatytas kvėpavimo sistemos nebrandumas, skiriant pirminės imunizacijos seriją, reikia pagalvoti apie galimą apnėjos pavojų ir kvėpavimo stebėsenos 48-72 valandas reikalingumą (žr. 4.8 skyrių). Skiepijimo negalima sulaukyti arba atidėti, kadangi jo nauda šiai kūdikių grupei yra didelė.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nediagnozuota hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą hepatito B vakciną;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Konjuguotos pneumokokinės vakcinos (PREVENAR) vartojimas kartu su hepatito B vakcina pagal 0, 1, 6 mėnesių planą ar pagal 0, 1, 2, 12 mėnesių planą nėra pakankamai ištirtas.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

##### Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

##### Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### *a. Saugumo pobūdžio santrauka*

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

##### *b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje*

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti. Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)

<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
I bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

### **c. Kitos ypatingos pacientų grupės**

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) buvo pastebėta apnėja (žr. 4.4 skyrių).

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras ( $\geq 10$  TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su kūdikiais metu, skiepijant pagal įvairias skiepijimo schemas ir kartu su įvairiomis vakcinomis, buvo nustatyta, kad pakankamas antikūnų kiekis apsaugai susidarė, atitinkamai, 97,5 % ir 97,2 % tiriamųjų, o geometrinis titrų vidurkis buvo 214 ir 297 TV/l.

Nustatytas apsauginis hepatito B imunoglobulino dozės, suleistos tik gimusiems kūdikiams, ir toliau vartotų ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos 3 dozių efektyvumas naujagimiams, kurių motinoms buvo ir paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg), ir hepatito B viruso e antigeno (HBeAg). Paskiepijus 130 kūdikių, nustatyta, kas vakcinos apsaugos nuo lėtinės hepatito B infekcijos efektyvumas buvo 95 % lyginant su istorinės kontrolės infekcijos dažniu.

Ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią

plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos dozę. Kaip ir su kitomis hepatito B vakcinomis, veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems kol kas nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

#### *Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika*

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Hepatito B vakcina pripažinta pirmąja priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtini.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Boraksas  
Injekcinis vanduo

## **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,5 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu. Pakuotės dydis – 1 flakonas arba 10 flakonų.

0,5 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu, ir tuščias sterilus injekcinis švirkštas su adata. Pakuotės dydis – 1 flakonas ir 1 švirkštas su adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų.

Jeigu tai pastebite, vakciną vartoti negalima.

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti.

Pradūrus flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>



## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Hepatito B vakcina (rDNR)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)\*.....5 mikrogramai  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al<sup>+</sup>)

\* pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai vaikų nuo gimimo iki 15 metų amžiaus, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

**Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.**

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus kiekvieną kartą leidžiama viena 0,5 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

**0, 1, 6 mėnesiai:** dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

**0, 1, 2, 12 mėnesiai:** trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinosis dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

### Revakcinacija

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinosis dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

#### Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie hepatito B vakcinosis saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

### Specialios dozavimo rekomendacijos

#### **Dozavimo rekomendacijos naujagimiams, kurių motinos yra hepatito B viruso nešiotijos**

- Tik gimusiam naujagimiui viena hepatito B imunoglobulino dozė (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinosis dozę suleisti per 7 dienas nuo gimimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Kitas vakcinosis dozes skirti laikantis rekomenduojamo vietinio vakcinacijos plano.

#### **Dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu**

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinosis dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y. atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ir trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinosis dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinosis dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepijimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

### Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Naujagimiams ir kūdikiams geriausia injekcijos vieta – priekinė šoninė šlaunies sritis, vaikams ir paaugliams – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinėi reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes švirkšto stūmoklio kamščio ir antgalio dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) bei ypač kuriems buvo nustatytas kvėpavimo sistemos nebrandumas, skiriant pirminės imunizacijos seriją, reikia pagalvoti apie galimą apnėjos pavojų ir kvėpavimo stebėsenos 48-72 valandas reikalingumą (žr. 4.8 skyrių). Skiepijimo negalima sulaukyti arba atidėti, kadangi jo nauda šiai kūdikių grupei yra didelė.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžios hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą hepatito B vakciną;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Konjuguotos pneumokokinės vakcinos (PREVENAR) vartojimas kartu su hepatito B vakcina pagal 0, 1, 6 mėnesių planą ar pagal 0, 1, 2, 12 mėnesių planą nėra pakankamai ištirtas.

#### 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

##### Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

##### Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

##### Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

##### *a. Saugumo pobūdžio santrauka*

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

##### *b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje*

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti. Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)

<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

### **c. Kitos ypatingos pacientų grupės**

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) buvo pastebėta apnėja (žr. 4.4 skyrių).

### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras ( $\geq 10$  TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su kūdikiais metu, skiepijant pagal įvairias skiepijimo schemas ir kartu su įvairiomis vakcinomis, buvo nustatyta, kad pakankamas antikūnų kiekis apsaugai susidarė, atitinkamai, 97,5 % ir 97,2 % tiriamųjų, o geometrinis titrų vidurkis buvo 214 ir 297 TV/l.

Nustatytas apsauginis hepatito B imunoglobulino dozės, suleistos tik gimusiems kūdikiams, ir toliau vartotų ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos 3 dozių efektyvumas naujagimiams, kurių motinoms buvo ir paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg), ir hepatito B viruso e antigeno (HBeAg). Paskiepijus 130 kūdikių, nustatyta, kas vakcinos apsaugos nuo lėtinės hepatito B infekcijos efektyvumas buvo 95 % lyginant su istorinės kontrolės infekcijos dažniu.

Ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito

B vakcinės formos dozė. Kaip ir su kitomis hepatito B vakcinomis, veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems kol kas nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

#### *Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika*

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Hepatito B vakcina pripažinta pirmąja priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtini.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Boraksas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

0,5 ml suspensijos užpildytame stikliniame švirkšte be adatos, su pilku chlorobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1, 10, 20 arba 50 švirkštų.

0,5 ml suspensijos užpildytame stikliniame švirkšte su 1 atskira adata, su pilku chlorobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1 arba 10 švirkštų.

0,5 ml suspensijos užpildytame stikliniame švirkšte su 2 atskiromis adatomis, su pilku chlorobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1, 10, 20 arba 50 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakciną vartoti negalima.

Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti.

Laikant švirkšto korpusą pritvirtinti adatą sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol adata patikimai prisijungia prie švirkšto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija

Hepatito B vakcina (rDNR)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)\* .....10 mikrogramų  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,5 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

**Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.**

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

16 metų ir vyresniems pacientams kiekvieną kartą leidžiama viena 1 ml dozė.

#### Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

**0, 1, 6 mėnesiai:** dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;



**0, 1, 2, 12 mėnesiai:** trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinos dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

### Revakcinacija

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinos dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

#### Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie hepatito B vakcinos saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

#### Specialios dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėsti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikei ar trumpalaikei apsaugai leidžiant kitas vakcinos dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinos dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

#### **Dozavimas jaunesniems nei 16 metų pacientams**

HBVAXPRO 10 mikrogramų nėra skirta šiai vaikų amžiaus grupei.

Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

#### Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Suaugusiesiems ir paaugliams geriausia injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes flakono kamštelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Pastebėta keletas veiksnių, kurie susilpnina imuninį atsaką į hepatito B vakciną. Tai – vyresnis amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo metodas ir kai kurios lydinčios lėtinės ligos. Reikia apsvarstyti, ar atlikti serologijos tyrimus tiems žmonėms, kuriems yra pavojus, kad, pagal planą paskiepijus HBVAXPRO, jiems gali nesusidaryti pakankama serologinė apsauga. Žmonėms, kuriuos paskiepijus pagal planą nesusidarė arba susidarė nepakankama apsauga, gali reikėti suleisti papildomą vakciną dozę.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepįjant gali būti nedidžiuota hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą hepatito B vakciną;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

##### Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

#### Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### **a. Saugumo pobūdžio santrauka**

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

##### **b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje**

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti. Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

<b>Nepageidaujami reiškiniai</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### **4.9 Perdozavimas**

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinės formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras ( $\geq 10$  TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su vyresniais paaugliais ir suaugusiaisiais metu, nuo 95,6 % iki 97,5 % skiepytųjų susidarė pakankamas apsaugai antikūnų kiekis. Geometrinis titrų vidurkis buvo 535 ir 793 TV/l.

Ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinės formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinės sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinės formos dozę. Kaip ir su kitomis hepatito B vakcinomis, veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems kol kas nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

#### *Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika*

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Hepatito B vakcina pripažinta pirmąja priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtinai.

#### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Boraksas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).  
Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

1 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu. Pakuotės dydis – 1 flakonas arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakcinas vartoti negalima.  
Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti.  
Pradūrus flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.  
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Hepatito B vakcina (rDNR)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)\* .....10 mikrogramų  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,5 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

**Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.**

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

16 metų ir vyresniems pacientams kiekvieną kartą leidžiama viena 1 ml dozė.

#### Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

**0, 1, 6 mėnesiai:** dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

**0, 1, 2, 12 mėnesiai:** trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinos dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

### Revakcinacija

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

#### Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinos dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

#### Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie hepatito B vakcinos saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

#### Specialios dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėsti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ir trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinos dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus..
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinos dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

#### **Dozavimas jaunesniems nei 16 metų pacientams**

HBVAXPRO 10 mikrogramų nėra skirta šiai vaikų amžiaus grupei.

Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

#### Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Suaugusiesiems ir paaugliams geriausia injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.



Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes švirkšto stūmoklio kamščio ir antgalio dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Pastebėta keletas veiksnių, kurie susilpnina imuninį atsaką į hepatito B vakciną. Tai – vyresnis amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo metodas ir kai kurios lydinčios lėtinės ligos. Reikia apsvarstyti, ar atlikti serologijos tyrimus tiems žmonėms, kuriems yra pavojus, kad, pagal planą paskiepijus HBVAXPRO, jiems gali nesusidaryti pakankama serologinė apsauga. Žmonėms, kuriuos paskiepijus pagal planą nesusidarė arba susidarė nepakankama apsauga, gali reikėti suleisti papildomą vakciną dozę.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžiosios hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika**

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą hepatito B vakciną;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

##### Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėsčioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėsštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

#### Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

#### **a. Saugumo pobūdžio santrauka**

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

#### **b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje**

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

#### **4.9 Perdozavimas**

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras ( $\geq 10$  TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su vyresniais paaugliais ir suaugusiaisiais metu, nuo 95,6 % iki 97,5 % skiepytųjų susidarė pakankamas apsaugai antikūnų kiekis. Geometrinis titrų vidurkis buvo 535 ir 793 TV/l.

Ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos dozę sveikiems suaugusiesiems. Kaip ir su kitomis hepatito B vakcinomis, veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems kol kas nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

#### *Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika*

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Hepatito B vakcina pripažinta pirmąja priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

#### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtinai.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Boraksas  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

1 ml suspensijos užpildytame stiklo švirkšte be adatos, su pilko chlorobutilo stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1 arba 10 švirkštų.

1 ml suspensijos užpildytame stiklo švirkšte su 1 atskira adata, su pilko chlorobutilo stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1 arba 10 švirkštų.

1 ml suspensijos užpildytame stiklo švirkšte su 2 atskiromis adatomis, su pilko chlorobutilo stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1, 10 arba 20 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakcinas vartoti negalima.

Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti.

Laikant švirkšto korpusą pritvirtinti adatą sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol adata patikimai prisijungia prie švirkšto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

#### **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 40 mikrogramų injekcinė suspensija

Hepatito B vakcina (rDNR)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)\* .....40 mikrogramų  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,5 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas: vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai suaugusių dar nedializuojamų ir dializuojamų pacientų imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Dar nedializuojamiems ir dializuojamiems suaugusiems pacientams kiekvieną kartą leidžiama viena 1 ml dozė.

#### Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro trys injekcijos.

0, 1, 6 mėnesių schema: dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės.

## Revakcinacija

Revakcinuoti reikia asmenis, kuriems po pirmųjų trijų vakcinos dozių antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Sutinkamai su įprasta hepatito B vakcinos skyrimo klinicine praktika, hemodializuojamiems pacientams reikia reguliariai tikrinti antikūnų kiekį. Revakcinuoti reikia, kai antikūnų kiekis tampa mažesnis kaip 10 TV/l.

### **Specialios dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėsti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu**

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobuliniu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ir trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinos dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinos dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą.

### Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Suaugusiesiems geriausia injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepimą reikia atidėti.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes flakono kamštelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pastebėta keletas veiksnių, kurie susilpnina imuninį atsaką į hepatito B vakciną. Tai – vyresnis amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo metodas ir kai kurios lydinčios lėtinės ligos. Reikia apsvarstyti, ar atlikti serologijos tyrimus tiems žmonėms, kuriems yra pavojus, kad, pagal planą paskiepėjus HBVAXPRO, jiems gali nesudarėti pakankama serologinė apsauga. Žmonėms, kuriuos paskiepėjus pagal planą nesudarė arba susidarė nepakankama apsauga, gali reikėti suleisti papildomą vakcinos dozę.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžiaguota hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindynes skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą hepatito B vakciną;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

#### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

##### Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

##### Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindymams klinikinių duomenų nėra.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

##### ***a. Saugumo pobūdžio santrauka***

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

##### ***b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje***

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)



<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>	<b>Dažnis</b>
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

#### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## **4.9 Perdozavimas**

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras ( $\geq 10$  TV/l).

Ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinacinės hepatito B vakcinos formos dozę sveikiems suaugusiesiems.

Sutinkamai su įprasta hepatito B vakcinos skyrimo klinicine praktika, hemodializuojamiems pacientams reikia reguliariai tikrinti antikūnų kiekį. Revakcinuoti reikia, kai antikūnų kiekis tampa mažesnis kaip 10 TV/l. Asmenims, kuriems po kartotinės dozės nesusidaro pakankamas antikūnų titras, reikia apsvarstyti kitų hepatito B vakcinų skyrimą.

#### *Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika*

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Hepatito B vakcina pripažinta pirmąją priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Duomenys nebūtini.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

# **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

## **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio chloridas  
Boraksas  
Injekcinis vanduo

## **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

1 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu.  
Pakuotėje yra 1 flakonas.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakciną vartoti negalima.  
Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti.  
Pradūrus flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.  
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/01/183/015

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.  
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-  
Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ  
SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM  
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios(-iųj) medžiagos (-ų) gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Registruotojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis flakonas – pakuotėje yra 1 flakonas, 10 flakonų  
HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis flakonas + švirkštas su adata – pakuotėje yra 1  
flakonas ir 1 švirkštas su adata**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija  
Hepatito B vakcina (rDNR)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)\* .....5 mikrogramai  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, boraksas, injekcinis vanduo.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 vienadozis 0,5 ml flakonas

10 vienadozių 0,5 ml flakonų

1 sterilus injekcinis švirkštas su adata

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.



**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/01/183/001 – 1 flakonas  
EU/1/01/183/018 – 10 flakonų  
EU/1/01/183/019 – 1 flakonas

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO(IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:

NN:

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis užpildytas švirkštas be adatos – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10, 20 ar 50 švirkštų**

**HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis užpildytas švirkštas su 1 atskira adata – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 švirkštų**

**HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis užpildytas švirkštas su 2 atskiromis adatomis – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10, 20 arba 50 švirkštų**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  
Hepatitis B vakcina (rDNR)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatitis B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)\*.....5 mikrogramai

Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, boraksas, injekcinis vanduo.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

#### Injekcinė suspensija

1 vienadozis 0,5 ml užpildytas švirkštas be adatos

10 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų be adatos

20 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų be adatos

50 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų be adatos

1 vienadozis 0,5 ml užpildytas švirkštas su 1 atskira adata

10 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 1 atskira adata (kiekvienam švirkštui)

1 vienadozis 0,5 ml užpildytas švirkštas su 2 atskiromis adatomis

10 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

20 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

50 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/01/183/004 – 1 užpildytas švirkštas  
EU/1/01/183/005 – 10 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/020 – 20 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/021 – 50 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/022 – 1 užpildytas švirkštas  
EU/1/01/183/023 – 10 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/024 – 1 užpildytas švirkštas  
EU/1/01/183/025 – 10 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/030 – 20 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/031 – 50 užpildytų švirkštų

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO/IŠDAVIMO TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**HBVAXPRO 5 mikrogramai**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

HBVAXPRO 5 µg injekcinė suspensija  
Hepatito B vakcina (rDNR)

i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą gerai suplakti

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

0,5 ml

**6. KITA**

MSD VACCINS

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis flakonas – pakuotėje yra 1 flakonas, 10 flakonų**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija  
Hepatito B vakcina (rDNR)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:  
Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)\*.....10 mikrogramų  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, boraksas, injekcinis vanduo.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija  
1 vienadozis 1 ml flakonas  
10 vienadozių 1 ml flakonų

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti į raumenis

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/01/183/007 – 1 flakonas  
EU/1/01/183/008 – 10 flakonų

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:



## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis užpildytas švirkštas be adatos – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 švirkštų**

**HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis užpildytas švirkštas su 1 atskira adata – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 švirkštų**

**HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis užpildytas švirkštas su 2 atskiromis adatomis – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 arba 20 švirkštų**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija užpildytame švirkšte  
Hepatitis B vakcina (rDNR)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatitis B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)\*.....10 mikrogramų

Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, boraksas, injekcinis vanduo.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

**Injekcinė suspensija**

1 vienadozis 1 ml užpildytas švirkštas be adatos

10 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų be adatos

1 vienadozis 1 ml užpildytas švirkštas su 1 atskira adata

10 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų su 1 atskira adata (kiekvienam švirkštui)

1 vienadozis 1 ml užpildytas švirkštas su 2 atskiromis adatomis

10 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

20 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/01/183/011 – 1 užpildytas švirkštas  
EU/1/01/183/013 – 10 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/026 – 1 užpildytas švirkštas  
EU/1/01/183/027 – 10 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/028 – 1 užpildytas švirkštas  
EU/1/01/183/029 – 10 užpildytų švirkštų  
EU/1/01/183/032 – 20 užpildytų švirkštų

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA****15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**HBVAXPRO 10 mikrogramų**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

HBVAXPRO 10 µg injekcinė suspensija  
Hepatito B vakcina (rDNR)

i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą gerai suplakti

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

MSD VACCINS

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

**HBVAXPRO 40 mikrogramų – vienadozis flakonas – pakuotėje yra 1 flakonas**

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 40 mikrogramų injekcinė suspensija  
Hepatito B vakcina (rDNR)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:  
Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)\* .....40 mikrogramų  
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, boraksas, injekcinis vanduo.

### 4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

Viena 1 ml dozė flakone

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Leisti į raumenis

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### 7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

### 8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

EU/1/01/183/015

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**HBVAXPRO 40 mikrogramų**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

HBVAXPRO 40 µg injekcinė suspensija  
Hepatito B vakcina (rDNR)

i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą gerai suplakti

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

MSD VACCINS

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija** Hepatito B vakcina (rDNR)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką, nes jame pateikiama svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas**

Ši vakcina yra skirta nuo gimimo iki 15 metų amžiaus vaikų, kuriems yra padidėjusi rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo ir nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

#### **2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai**

##### **HBVAXPRO 5 mikrogramai vartoti negalima:**

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga sunkia liga ir karščiuoja.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai.

##### **Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 5 mikrogramai**

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita hepatito B vakcina, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

**Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.**

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtyje yra natrio**

Vienoje HBVAXPRO 5 mikrogramai dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai**

### **Dozė**

Rekomenduojama kiekvienos injekcijos (0,5 ml) dozė vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra 5 mikrogramai.

Skiepijimo kursą turi sudaryti mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos, (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

### **Vartojimo metodas**

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad gautųsi nepermatoma, balta suspensija.

Po patekimo į flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.

Gydytojas ar slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Naujagimiams ir kūdikiams geriausiai leisti į viršutinę šlaunies sritį, vaikams ir paaugliams – į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

### **Pamiršus Jums arba Jūsų vaikui suleisti vieną HBVAXPRO 5 mikrogramai dozę**

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas praleido planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Kada suleisti praleistąją dozę, nuspręš gydytojas ar slaugytojas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28-ąją nėštumo savaitę ir anksčiau) 2-3 paras po skiepijimo gali suretėti kvėpavimas.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).  
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)\*  
5 mikrogramai, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, boraksas ir injekcinis vanduo.

### HBVAXPRO 5 mikrogramai išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 5 mikrogramai yra injekcinė suspensija flakone.

Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų be švirkšto (ir adatos).

Pakuotėje yra 1 flakonas su švirkštu ir adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:

Merck Sharp and Dohme B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

---

**Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

### **Instrukcija**

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą fakoną reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija užpildytame švirkšte** Hepatito B vakcina (rDNR)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką, nes jame pateikiama svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas**

Ši vakcina yra skirta nuo gimimo iki 15 metų amžiaus vaikų, kuriems yra padidėjusi rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo ir nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

#### **2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai**

##### **HBVAXPRO 5 mikrogramai vartoti negalima:**

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga sunkia liga ir karščiuoja.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai.

##### **Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 5 mikrogramai**

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita hepatito B vakcina, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

**Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.**

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms moterims ar žindydėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtyje yra natrio**

Vienoje HBVAXPRO 5 mikrogramai dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai**

### **Dozė**

Rekomenduojama kiekvienos injekcijos (0,5 ml) dozė vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra 5 mikrogramai.

Skiepijimo kursą turi sudaryti mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos, (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

### **Vartojimo metodas**

Gydytojas ar slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Naujagimiams ir kūdikiams geriausiai leisti į viršutinę šlaunies sritį, vaikams ir paaugliams – į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

### **Pamiršus Jums arba Jūsų vaikui suleisti vieną HBVAXPRO 5 mikrogramai dozę**

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas praleido planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Kada suleisti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas ar slaugytojas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.



#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28-ąją nėštumo savaitę ir anksčiau) 2-3 paras po skiepijimo gali suretėti kvėpavimas.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)\*  
5 mikrogramai, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, boraksas ir injekcinis vanduo.

### HBVAXPRO 5 mikrogramai išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 5 mikrogramai yra injekcinė suspensija švirkšte.  
Pakuotėje yra 1, 10, 20 arba 50 užpildytų švirkštų be adatos arba su 2 atskiromis adatomis.  
Pakuotėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų su 1 atskira adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:  
MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:  
Merck Sharp and Dohme B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas { MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

---

**Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

### **Instrukcija**

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

Adata pritvirtinama sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol ji patikimai prisijungia prie švirkšto.

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija** Hepatitis B vakcina (rDNR)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijantis, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas**

Ši vakcina yra skirta 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatitis B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatitis B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo nuo virusinio hepatitis D, nes pastarasis be hepatitis B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatitis A, hepatitis C ir hepatitis E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

#### **2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų**

##### **HBVAXPRO 10 mikrogramų vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija hepatitis B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia liga ir karščiuojate.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šios vakcinos talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi HBVAXPRO 10 mikrogramų.

##### **Kitos vakcinos ir HBVAXPRO 10 mikrogramų**

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatitis B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita hepatitis B vakcina, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

**Jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.**

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtyje yra natrio**

Vienoje HBVAXPRO 10 mikrogramų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų**

### **Dozė**

16 metų ir vyresniems pacientams rekomenduojama kiekvienos injekcijos (1 ml) dozė yra 10 mikrogramų.

Skiepijimo kursą turi sudaryti trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

Jaunesniems nei 16 metų vaikams HBVAXPRO 10 mikrogramų skirti nerekomenduojama. Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

### **Vartojimo metodas**

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad gautųsi nepermatoma, balta suspensija.

Gydytojas arba slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Suaugusiesiems ir paaugliams geriausiai leisti į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakciną galima leisti į poodį.

### **Pamiršus pavartoti HBVAXPRO 10 mikrogramų**

Jei praleidote planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Kada skirti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

##### HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)\*  
10 mikrogramų, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,5 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, boraksas ir injekcinis vanduo.

### **HBVAXPRO 10 mikrogramų išvaizda ir kiekis pakuotėje**

HBVAXPRO 10 mikrogramų yra injekcinė suspensija flakone.  
Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:  
MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:  
Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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



**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

**Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

## **Instrukcija**

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija užpildytame švirkšte** Hepatito B vakcina (rDNR)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijantis, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas**

Ši vakcina yra skirta 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

#### **2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų**

##### **HBVAXPRO 10 mikrogramų vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia liga ir karščiuojate.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi HBVAXPRO 10 mikrogramų.

##### **Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 10 mikrogramų**

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita hepatito B vakcina, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

**Jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.**

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtyje yra natrio**

Vienoje HBVAXPRO 10 mikrogramų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų**

### **Dozė**

16 metų ir vyresniems pacientams rekomenduojama kiekvienos injekcijos (1 ml) dozė yra 10 mikrogramų.

Skiepijimo kursą turi sudaryti trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

Jaunesniems nei 16 metų vaikams HBVAXPRO 10 mikrogramų skirti nerekomenduojama. Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

### **Vartojimo metodas**

Gydytojas arba slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Suaugusiesiems ir paaugliams geriausiai leisti į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

### **Pamiršus pavartoti HBVAXPRO 10 mikrogramų**

Jei praleidote planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Kada skirti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

#### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### 5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

#### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

##### HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)\*  
10 mikrogramų, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,5 miligramo Al<sup>+</sup>)

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, boraksas ir injekcinis vanduo.

### **HBVAXPRO 10 mikrogramų išvaizda ir kiekis pakuotėje**

HBVAXPRO 10 mikrogramų yra injekcinė suspensija švirkšte.  
Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis.  
Pakuotėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų be adatos arba su 1 atskira adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:  
MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:  
Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

**Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

## **Instrukcija**

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

Adata pritvirtinama sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol ji patikimai prisijungia prie švirkšto.



## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **HBVAXPRO 40 mikrogramų injekcinė suspensija** Hepatito B vakcina (rDNR)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijantis, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra HBVAXPRO 40 mikrogramų ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 40 mikrogramų
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 40 mikrogramų
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 40 mikrogramų
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra HBVAXPRO 40 mikrogramų ir kam jis vartojamas**

Ši vakcina yra skirta dar nedializuojamų ir dializuojamų suaugusių pacientų aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo ir nuo virusinio hepatito D (sukeliamo delta dalelės), nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

#### **2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 40 mikrogramų**

##### **HBVAXPRO 40 mikrogramų vartoti negalima:**

- jeigu Jums yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia liga ir karščiuojate.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šios vakcinos talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi HBVAXPRO 40 mikrogramų.

##### **Kitos vakcinos ir HBVAXPRO 40 mikrogramų**

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita hepatito B vakcina, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

**Jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.**

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartojant bet kokią vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

### **HBVAXPRO 40 mikrogramų sudėtyje yra natrio**

Vienoje HBVAXPRO 40 mikrogramų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 40 mikrogramų**

### **Dozė**

Rekomenduojama kiekvienos injekcijos (1 ml) dozė dar nedializuojamiems ir dializuojamiems suaugusiems pacientams yra 40 mikrogramų.

Skiepijimo kursą turi sudaryti trys injekcijos.

Skiepijimo kursą sudaro dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiais).

Revakcinuoti reikia asmenis, kuriems antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

### **Vartojimo metodas**

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad gautųsi nepermatoma, balta suspensija.

Gydytojas arba slaugytojas šią vakciną suleis į raumenis. Suaugusiesiems geriausiai leisti į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

### **Pamiršus pavartoti HBVAXPRO 40 mikrogramų**

Jei praleidote planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Kada skirti praleistą dozę, nuspręs gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas hepatito B vakcinas, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti HBVAXPRO 40 mikrogramų**

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **HBVAXPRO 40 mikrogramų sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)\*  
40 mikrogramų, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,5 miligramo Al<sup>+</sup>).

\*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, boraksas ir injekcinis vanduo.

## **HBVAXPRO 40 mikrogramų išvaizda ir kiekis pakuotėje**

HBVAXPRO 40 mikrogramų yra injekcinė suspensija flakone.  
Pakuotėje yra 1 flakonas.

### **Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:  
MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už serijos išleidimą:  
Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>

**Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

**Instrukcija**

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.