

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt B virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 5 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,25 milligram Al⁺)

* Fremstilt i gjærceller *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Svakt opak, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

HBVAXPRO er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt B virus infeksjon forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer (fra fødselen og til og med 15 år) som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus smitte.

Hvilke risikogrupper som skal vaksineres, avgjøres på bakgrunn av offentlige anbefalinger.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D (forårsaket av delta agent) ikke forekommer i fravær av hepatitt B virus infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individer fra fødsel til og med 15 år: 1 dose (0,5 ml) for hver injeksjon.

Primærvaksinasjon:

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

0, 1, 6 måneder: to injeksjoner med et intervall på én måned, og en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon.

0, 1, 2, 12 måneder: tre injeksjoner med et intervall på én måned, og en fjerde dose 12 måneder etter den første injeksjon.

Det anbefales at vaksinen gis etter det angitte tidsskjemaet. Spedbarn som får det komprimerte tidsskjemaet (0, 1, 2 måneders doseringsskjema) må få en booster 12 måneder etter første dose for å indusere høyere antistofftiter.

Boosterdose:

Immunkompetente vaksinemottakere

Behovet for boosterdoser hos friske personer som har gjennomgått en fullstendig primærvaksinasjon, er ikke utredet. Imidlertid anbefaler noen nasjonale vaksinasjonsprogram en boosterdose, og disse anbefalingene bør respekteres.

Vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar (for eksempel dialyse- og transplantasjonspasienter, AIDS-pasienter)

Hos vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar bør man vurdere å gi tilleggsdoser med vaksine hvis antistoffnivået mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) er lavere enn 10 IE/l.

Revaksinasjon av personer som ikke responderer

Når personer som ikke responderer på primærvaksinasjon revaksineres med én tilleggsdose, får 15-25 % en adekvat antistoffrespons. Etter tre tilleggsdoser får 30-50 % en adekvat antistoffrespons. Tilleggsdoser utover det anbefalte vaksinasjonsskjema anbefales imidlertid ikke gitt rutinemessig ettersom det ikke finnes tilstrekkelige sikkerhetsdata for en slik bruk av hepatitt B-vaksinen. Revaksinasjon skal vurderes for personer i høyrisikogrupper etter at det er foretatt en grundig vurdering av fordelene av ytterligere vaksinedoser i forhold til mulig øket risiko for lokale eller systemiske bivirkninger.

Spesielle doseringsanbefalinger:

Doseringsanbefaling hos nyfødte av mødre som er smittebærere av hepatitt B-virus

- Én dose hepatitt B-immunoglobulin etter fødselen (innen 24 timer).
- Den første vaksinedosen skal gis innen 7 dager etter fødselen og kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- Etterfølgende doser med vaksine skal gis slik det er angitt i det nasjonale vaksinasjonsskjemaet.

Anbefalt dosering ved kjent eller antatt eksponering med hepatitt B-virus (for eksempel stikk med kontaminert kanyle)

- Hepatitt B-immunoglobulin skal gis så raskt som mulig etter eksponering (innen 24 timer).
- Den første dosen med vaksinen skal gis innen 7 dager etter eksponering og kan administreres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- Serologisk testing anbefales også, ved administrasjon av etterfølgende doser med vaksine om nødvendig (dvs i henhold til pasientens antistoffstatus), med henblikk på kort- og langvarig beskyttelse.
- Når det gjelder uvaksinerte eller ufullstendig vaksinerte personer, skal ekstra doser gis i henhold til det anbefalte vaksinasjonsskjemaet. Det komprimerte vaksinasjonsskjemaet, inkludert en boosterdose etter 12 måneder foreslås.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært.

Hos nyfødte og spedbarn anbefales det at vaksinen gis anterolateralt i låret. Hos barn og ungdom anbefales det at vaksinen gis i deltamuskelen.

Må ikke gis intravaskulært.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutan hos pasienter med trombocytopeni eller hos personer med koagulasjonsforstyrrelser.

Se pkt. 6.6 vedrørende forsiktighetsregler som må tas før håndtering eller administrasjon av dette legemidlet.

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene eller sporstoffer (f.eks. formaldehyd og kaliumtiocyanat), se pkt. 6.1 og 2.

Vaksinasjon bør utsettes for individer som har alvorlig sykdom med feber eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner, må egnet medisinsk behandling alltid være tilgjengelig i tilfelle sjeldne anafylaktiske reaksjoner skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen (se pkt. 4.8).

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Overfølsomhetsreaksjoner kan derfor forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Vis forsiktighet ved vaksinasjon av personer med lateksallergi, siden hetteglassproppen inneholder tørt naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

For klinisk overvåkning eller laboratorieovervåkning av individer med nedsatt immunforsvar eller individer med kjent eller antatt eksponering for hepatitt B-virus, se pkt. 4.2

Den potensielle risikoen for apné og behovet for respiratorisk overvåking i 48 til 72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon til svært premature spedbarn (født ≤ 28 uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet (se pkt. 4.8). Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

På grunn av den lange inkubasjonstiden til hepatitt B, er det mulig at en ikke-identifisert hepatitt B-infeksjon er tilstede på vaksinasjonstidspunktet. I slike tilfeller er det mulig at vaksinen ikke hindrer hepatitt B-infeksjon.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner (se pkt. 4.6).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Vaksinen kan administreres

- med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

- for å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.
- samtidig med andre vaksiner, men med andre sprøyter og på ulike injeksjonssteder

Samtidig vaksinasjon med pneumokokk konjugatvaksine (PREVENAR) og hepatitt B-vaksine etter tidsskjemaet 0, 1 og 6 og 0, 1 og 12 måneder, er ikke tilstrekkelig studert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

HBVAXPRO er ikke evaluert i fertilitetsstudier.

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data om bruk av HBVAXPRO hos gravide kvinner.

Vaksinen skal kun brukes under graviditet dersom mulige fordeler oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det finnes ingen kliniske data om bruken av HBVAXPRO hos ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier vedrørende påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. HBVAXPRO forventes imidlertid å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene som oppstår er reaksjoner på injeksjonsstedet: forbigående sårhet, erytem, hardhet.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert etter omfattende bruk av vaksinen.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

| Bivirkninger | Frekvens |
|--|--|
| <i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> | |
| Lokale reaksjoner (injeksjonsstedet): forbigående sårhet, erytem, hardhet | Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) |
| Fatigue, feber, malaise, influensaliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i> | |
| Trombocytopeni, lymfadenopati | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> | |
| Serumsykdom, anapylakse, polyarteritt nodosa | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Nevrologiske sykdommer</i> | |
| Parestesi, paralyse (inkludert Bells paralyse, facialparese), perifer nevropati (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritt (inkludert optisk neuritt), myelitt (inkludert tværgående myelitt), encefalitt, demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet, eksaserbasjon av multippel sklerose, multippel sklerose, anfall, hodepine, svimmelhet, synkope | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Øyesykdommer</i> | |
| Øyebetennelse (uveitis) | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Karsykdommer</i> | |
| Hypotensjon, vaskulitt | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> | |
| Bronkospasmeliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i> | |
| Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i> | |
| Utslett, alopeci, pruritus, urtikaria, erythema multiforme, angioødem, eksem | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i> | |
| Artralgi, artritt, myalgi, smerter i lemmene | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Undersøkelser</i> | |
| Forhøyede leverenzymverdier | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |

c. Andre spesielle pasientgrupper

Apné hos svært premature spedbarn (født ≤ 28 . uke i svangerskapet) (se pkt. 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er rapportert om administrasjon av høyere enn anbefalt dosering av HBVAXPRO. Generelt var bivirkninger rapportert med overdosering sammenlignbare med observerte bivirkninger ved anbefalt dosering av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: virusvaksine, ATC-kode: J07BC01.

Vaksinen induserer spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg). Utvikling av et antistoffnivå mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) ≥ 10 IE/l, 1-2 måneder etter den siste injeksjonen, korrelerer med beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon.

I kliniske forsøk utviklet 96 % av 1497 friske spedbarn, barn, ungdommer og voksne som ble gitt 3 doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), et beskyttende antistoffnivå (≥ 10 IE/l) mot hepatitt B-virus overflateantigen. I to spedbarnundersøkelser hvor det ble benyttet forskjellige doseringsskjemaer og gitt ulike vaksiner samtidig, var antallet spedbarn med beskyttende antistoffnivå 97,5 % og 97,2 %, med geometriske gjennomsnittstitre på henholdsvis 214 og 297 IE/l.

Det er påvist at en dose hepatitt B-immunoglobulin ved fødselen, etterfulgt av 3 doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), ga beskyttelse til spedbarn født av mødre som er smittebærere av både hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) og hepatitt B-virus e-antigen (HBeAg). Blant 130 vaksinerte barn var den forventede effektiviteten når det gjelder forebygging av kronisk hepatitt B-infeksjon, 95 % sammenlignet med infeksjonsrate i en ubehandlet historisk kontrollgruppe.

Selv om varigheten av den beskyttende effekten til den tidligere utgaven av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske vaksinerte personer ikke er kjent, har en 5-9-års oppfølging av omlag 3000 høyrisikopersoner som ble gitt plasmaderivert vaksine, ikke vist tilfeller av klinisk synlig hepatitt B-infeksjon.

I tillegg er varigheten av vaksineindusert immunologisk hukommelse for hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) påvist gjennom en anamnestic antistoffrespons på en boosterdose med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B. Som med andre hepatitt B-vaksiner er varigheten av den beskyttende effekten hos friske vaksinerte personer for tiden ukjent. Behovet for en boosterdose med HBVAXPRO er enda ikke avklart utover booster dosen ved 12 måneder som er påkrevet for det komprimerte tidsskjemaet på 0, 1, 2.

Redusert risiko for hepatocellulært karsinom

Hepatocellulært karsinom er en alvorlig komplikasjon av hepatitt B-virusinfeksjon. Undersøkelser har påvist en sammenheng mellom kronisk hepatitt B-infeksjon og hepatocellulært karsinom, og 80 % av tilfeller av hepatocellulært karsinom er forårsaket av hepatitt B-virusinfeksjon. Hepatitt B-vaksine er anerkjent som den første kreftvaksinen siden den kan hindre utvikling av primær leverkreft.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid

Natriumborat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

HBVAXPRO skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskapet. HBVAXPRO kan administreres dersom den totale tiden (kumulative gjentatte uttak) utenfor kjøleskap (ved temperaturer mellom 8 °C og 25 °C) ikke overskrider 72 timer. Kumulative gjentatte uttak mellom 0 °C og 2 °C er også tillatt så lenge den totale tiden mellom 0 °C og 2 °C ikke overskrider 72 timer. Dette er imidlertid ikke anbefalinger for oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i hetteglass (glass) med propp (grå butylgummi) og aluminiumsforseglinger med plastkapsler. Pakningsstørrelser på 1 og 10.

0,5 ml suspensjon i hetteglass (glass) med propp (grå butylgummi) og aluminiumsforseglinger med plastkapsler med en tom, steril injeksjonssprøyte med nål. Pakningsstørrelse på 1.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen må inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Dersom slikt forekommer, må ikke produktet administreres.

Før bruk må hetteglasset ristes godt.

Når hetteglasset er åpnet, må vaksinen brukes umiddelbart, og hetteglasset må kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. april 2001

Dato for siste fornyelse: 17. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Vaksine mot hepatitt B (rDNA).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 5 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,25 milligram Al⁺)

* Fremstilt i gjærceller *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Svakt opak, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

HBVAXPRO er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt B-virus infeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer fra fødselen og til og med 15 år som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus smitte.

Hvilke risikogrupper som skal vaksineres, avgjøres på bakgrunn av offentlige anbefalinger.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D (forårsaket av delta agent) ikke forekommer i fravær av hepatitt B-virus infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individer fra fødsel til og med 15 år: 1 dose (0,5 ml) for hver injeksjon.

Primærvaksinasjon:

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre doser:

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

0, 1, 6 måneder: to injeksjoner med et intervall på én måned, og en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon.

0, 1, 2, 12 måneder: tre injeksjoner med et intervall på én måned, og en fjerde dose 12 måneder etter den første injeksjon.

Det anbefales at vaksinen gis etter det angitte tidsskjemaet. Spedbarn som får det komprimerte tidsskjemaet (0, 1, 2 måneders doseringsskjema) må få en booster 12 måneder etter første dose for å indusere høyere antistofftiter.

Boosterdose:

Immunkompetente vaksinemottakere

Behovet for boosterdoser hos friske personer som har gjennomgått fullstendig primærvaksinasjon, er ikke utredet. Imidlertid anbefaler noen nasjonale vaksinasjonsprogram en boosterdose, og disse anbefalingene bør respekteres.

Vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar (for eksempel dialyse- og transplantasjonspasienter, AIDS-pasienter)

Hos vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar bør man vurdere å gi tilleggsdoser med vaksine hvis antistoffnivået mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) er lavere enn 10 IE/l.

Revaksinasjon av personer som ikke responderer

Når personer som ikke responderer på primærvaksinasjon revaksineres med én tilleggsdose, får 15-25 % en adekvat antistoffrespons. Etter tre tilleggsdoser får 30-50 % en adekvat antistoffrespons. Tilleggsdoser utover det anbefalte vaksinasjonsskjema anbefales imidlertid ikke gitt rutinemessig ettersom det ikke finnes tilstrekkelig sikkerhetsdata for an slik bruk av hepatitt B-vaksinen. Revaksinasjon skal vurderes for personer i høyrisikogrupper etter at det er foretatt en grundig vurdering av fordelene av ytterligere vaksinedoser i forhold til mulig øket risiko for lokale eller systemiske bivirkninger.

Spesielle doseringsanbefalinger:

Doseringsanbefaling hos nyfødte av mødre som er smittebærere av hepatitt B-virus

- Én dose hepatitt B-immunoglobulin etter fødselen (innen 24 timer).
- Den første vaksinedosen skal gis innen 7 dager etter fødselen og kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- Etterfølgende doser med vaksine skal gis slik det er angitt i det nasjonale vaksinasjonsskjemaet.

Anbefalt dosering ved kjent eller antatt eksponering med hepatitt B-virus (for eksempel stikk med kontaminert kanyle)

- Hepatitt B-immunoglobulin skal gis så raskt som mulig etter eksponering (innen 24 timer).
- Den første dosen med vaksinen skal gis innen 7 dager etter eksponering og kan administreres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- Serologisk testing anbefales også, ved administrasjon av etterfølgende doser med vaksine om nødvendig (dvs. i henhold til pasientens antistoffstatus) med henblikk på kort- og langvarig beskyttelse.
- Når det gjelder uvaksinerte eller ufullstendig vaksinerte personer, skal ekstra doser gis i henhold til det anbefalte vaksinasjonsskjemaet. Det komprimerte vaksinasjonsskjemaet, inkludert en boosterdose etter 12 måneder foreslås.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært.

Hos nyfødte og spedbarn anbefales det at vaksinen gis anterolateralt i låret. Hos barn og ungdom anbefales det at vaksinen gis i deltamuskelen.

Må ikke gis intravaskulært.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutan hos pasienter med trombocytopeni eller hos personer med koagulasjonsforstyrrelser.

Se pkt. 6.6 vedrørende forsiktighetsregler som må tas før håndtering eller administrasjon av dette legemidlet.

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene eller sporstoffer (f.eks. formaldehyd og kaliumtiocyanat), se pkt. 6.1 og 2.

Vaksinasjon bør utsettes for individer som har alvorlig sykdom med feber eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner, må egnet medisinsk behandling alltid være tilgjengelig i tilfelle sjeldne anafylaktiske reaksjoner skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen (se pkt. 4.8).

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Overfølsomhetsreaksjoner kan derfor forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Vis forsiktighet ved vaksinasjon av personer med lateksallergi, siden sprøytens stempelpropp og beskyttelsehette inneholder tørr naturlig lateks gummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

For klinisk overvåkning eller laboratorieovervåkning av individer med nedsatt immunforsvar eller individer med kjent eller antatt eksponering for hepatitt B-virus, se pkt. 4.2.

Den potensielle risikoen for apné og behovet for respiratorisk overvåking i 48 til 72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon til svært premature spedbarn (født ≤ 28 uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet (se pkt. 4.8). Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

På grunn av den lange inkubasjonstiden til hepatitt B, er det mulig at en ikke-identifisert hepatitt B-infeksjoner er tilstede på vaksinasjonstidspunktet. I slike tilfeller er det mulig at vaksinen ikke hindrer hepatitt B-infeksjon.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens, som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner (se pkt. 4.6).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Vaksinen kan administreres

- med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

- for å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.
- samtidig med andre vaksiner, men med andre sprøyter og på ulike injeksjonssteder.

Samtidig vaksinasjon med pneumokokk konjugatvaksine (PREVENAR) og hepatitt B-vaksine etter tidsskjemaet 0, 1 og 6 og 0, 1 og 12 måneder, er ikke tilstrekkelig studert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

HBVAXPRO er ikke evaluert i fertilitetsstudier.

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data om bruk av HBVAXPRO hos gravide kvinner.

Vaksinen skal kun brukes under graviditet dersom mulige fordeler oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det finnes ingen kliniske data om bruken av HBVAXPRO hos ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier vedrørende påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. HBVAXPRO forventes imidlertid å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene som oppstår er reaksjoner på injeksjonsstedet: forbigående sårhet, erytem, hardhet.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert etter omfattende bruk av vaksinen.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

| Bivirkninger | Frekvens |
|--|--|
| <i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> | |
| Lokale reaksjoner (injeksjonsstedet): forbigående sårhet, erytem, hardhet | Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) |
| Fatigue, feber, malaise, influensaliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i> | |
| Trombocytopeni, lymfadenopati | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> | |
| Serumsykdom, anapylakse, polyarteritt nodosa | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Nevrologiske sykdommer</i> | |
| Parestesi, paralyse (inkludert Bells paralyse, facialparese), perifer nevropati (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritt (inkludert optisk neuritt), myelitt (inkludert tværgående myelitt), encefalitt, demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet, eksaserbasjon av multippel sklerose, multippel sklerose, anfall, hodepine, svimmelhet, synkope | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Øyesykdommer</i> | |
| Øyebetennelse (uveitis) | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Karsykdommer</i> | |
| Hypotensjon, vaskulitt | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> | |
| Bronkospasmeliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i> | |
| Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i> | |
| Utslett, alopeci, pruritus, urtikaria, erythema multiforme, angioødem, eksem | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i> | |
| Artralgi, artritt, myalgi, smerter i lemmene | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Undersøkelser</i> | |
| Forhøyede leverenzymverdier | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |

c. Andre spesielle pasientgrupper

Apné hos svært premature spedbarn (født ≤ 28 . uke i svangerskapet) (se pkt. 4.4)

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er rapportert om administrasjon av høyere enn anbefalt dosering av HBVAXPRO. Generelt var bivirkninger rapportert med overdosering sammenlignbare med observerte bivirkninger ved anbefalt dosering av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: virusvaksine, ATC-kode: J07BC01.

Vaksinen induserer spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg). Utvikling av et antistoffnivå mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) ≥ 10 IE/l, 1-2 måneder etter den siste injeksjonen, korrelerer med beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon.

I kliniske forsøk utviklet 96 % av 1497 friske spedbarn, barn, ungdommer og voksne som ble gitt 3-doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), et beskyttende antistoffnivå (≥ 10 IE/l) mot hepatitt B-virus overflateantigen. I to spedbarnundersøkelser hvor det ble benyttet forskjellige doseringsskjemaer og gitt ulike vaksiner samtidig, var antallet spedbarn med beskyttende antistoffnivå 97,5 % og 97,2 %, med geometriske gjennomsnittstitre på henholdsvis 214 og 297 IE/l

Det er påvist at en dose hepatitt B-immunoglobulin ved fødselen, etterfulgt av 3 doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), ga beskyttelse til spedbarn født av mødre som er smittebærere av både hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) og hepatitt B-virus e-antigen (HBeAg). Blant 130 vaksinerte barn var den forventede effektiviteten når det gjelder forebygging av kronisk hepatitt B-infeksjon, 95 % sammenlignet med infeksjonsrate i en ubehandlet historisk kontrollgruppe.

Selv om varigheten av den beskyttende effekten til den tidligere utgaven av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske vaksinerte personer ikke er kjent, har en 5-9-års oppfølging av omlag 3000 høyrisikopersoner som ble gitt plasmaderivert vaksine, ikke vist tilfeller av klinisk synlig hepatitt B-infeksjon.

I tillegg er varigheten av vaksineindusert immunologisk hukommelse for hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) påvist gjennom en anamnestic antistoffrespons på en boosterdose med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA). Som med andre hepatitt B-vaksiner er varigheten av den beskyttende effekten hos friske vaksinerte personer for tiden ukjent. Behovet for en boosterdose med HBVAXPRO. utover booster dosen ved 12 måneder etter første dose som kreves for det komprimerte tidsskjemaet 0, 1, 2, er enda ikke avklart.

Redusert risiko for hepatocellulært karsinom

Hepatocellulært karsinom er en alvorlig komplikasjon av hepatitt B-virusinfeksjon. Undersøkelser har påvist en sammenheng mellom kronisk hepatitt B-infeksjon og hepatocellulært karsinom, og 80 % av tilfeller av hepatocellulært karsinom er forårsaket av hepatitt B-virusinfeksjon. Hepatitt B-vaksine er anerkjent som den første kreftvaksinen siden den kan hindre utvikling av primær leverkreft.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid

Natriumborat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

HBVAXPRO skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskapet. HBVAXPRO kan administreres dersom den totale tiden (kumulative gjentatte uttak) utenfor kjøleskap (ved temperaturer mellom 8 °C og 25 °C) ikke overskrider 72 timer. Kumulative gjentatte uttak mellom 0 °C og 2 °C er også tillatt så lenge den totale tiden mellom 0 °C og 2 °C ikke overskrider 72 timer. Dette er imidlertid ikke anbefalinger for oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass) uten nål med sprøytetempel (grå klorbutyl),
pakningsstørrelse på 1, 10, 20, 50.

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass) med 1 separat nål med sprøytetempel (grå klorbutyl),
pakningsstørrelse på 1, 10.

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass) med 2 separate nåler med sprøytetempel (grå klorbutyl),
pakningsstørrelse på 1, 10, 20, 50.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen må inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Dersom slikt forekommer, må ikke produktet administreres.

Før bruk må sprøyten ristes godt.

Hold sprøyten og fest nålen ved å vri med klokken til nålen sitter godt på sprøyten.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. april 2001

Dato for siste fornyelse: 17. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstilt i gjærceller *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose.

For fullstendige liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Svakt opak, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

HBVAXPRO er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt B-virus infeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer over 16 år som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus smitte.

Hvilke risikogrupper som skal vaksineres, avgjøres på bakgrunn av offentlige anbefalinger.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D (forårsaket av delta agent) ikke forekommer i fravær av hepatitt B-virus infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individer over 16 år: 1 dose (1 ml) for hver injeksjon.

Primærvaksinasjon:

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

0, 1, 6 måneder: to injeksjoner med et intervall på én måned, og en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon.

0, 1, 2, 12 måneder: tre injeksjoner med et intervall på én måned, og en fjerde dose 12 måneder etter den første injeksjon.

Det anbefales at vaksinen gis etter angitte tidsskjemaer. Spedbarn som får det komprimerte tidsskjemaet (0, 1, 2 måneders doseringsskjema) må få boosterdose 12 måned etter første dose for å indusere høyere antistofftiter.

Boosterdose:

Immunkompetente vaksinemottakere

Behovet for boosterdoser hos friske personer som har gjennomgått en fullstendig primærvaksinasjon, er ikke utredet. Imidlertid anbefaler noen nasjonale vaksinasjonsprogram en boosterdose, og disse anbefalingene bør respekteres.

Vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar (for eksempel dialyse- og transplantasjonspasienter, AIDS-pasienter)

Hos vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar bør man vurdere å gi tilleggsdoser med vaksine hvis antistoffnivået mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) er lavere enn 10 IE/l.

Revaksinasjon av personer som ikke responderer

Når personer som ikke responderer på primærvaksinasjon revaksineres med én tilleggsdose, får 15-25 % en adekvat antistoffrespons. Etter tre tilleggsdoser får 30-50 % en adekvat antistoffrespons. Tilleggsdoser utover det anbefalte vaksinasjonsskjema anbefales imidlertid ikke gitt rutinemessig ettersom det ikke finnes tilstrekkelige sikkerhetsdata for en slik bruk av hepatitt B-vaksinen. Revaksinasjon skal vurderes for personer i høyrisikogrupper etter at det er foretatt en grundig vurdering av fordelene av ytterligere vaksinedoser i forhold til mulig øket risiko for lokale eller systemiske bivirkninger.

Spesielle doseringsanbefalinger ved kjent eller antatt eksponering med hepatitt B-virus (for eksempel stikk med kontaminert kanyle):

- Hepatitt B-immunoglobulin skal gis så raskt som mulig etter eksponering (innen 24 timer).
- Den første dosen med vaksinen skal gis innen 7 dager etter eksponering og kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- serologisk testing anbefales også, ved administrasjon av etterfølgende doser med vaksine om nødvendig (dvs. i henhold til pasientens antistoff-status) med henblikk på kort- og langvarig beskyttelse.
- Når det gjelder uvaksinerte eller ufullstendig vaksinerte personer, skal ekstra doser gis i henhold til det anbefalte vaksinasjonsskjemaet. Det komprimerte vaksinasjonsskjemaet, inkludert en boosterdose 12 måneder etter første dose, foreslås.

Dosering for individer under 16 år

HBVAXPRO 10 mikrogram er ikke indisert for denne gruppen av pediatrik pasientgruppe.

Korrekt styrke for administrasjon til individer fra fødsel til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært.

Hos voksne og ungdom anbefales det at vaksinen settes i deltamuskelen.

Må ikke gis intravaskulært.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutan hos pasienter med trombocytopeni eller hos personer med koagulasjonsforstyrrelser.

Se pkt. 6.6 vedrørende forsiktighetsregler som må tas før håndtering eller administrasjon av dette legemidlet.

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene eller sporstoffer (f.eks. formaldehyd og kaliumtiocyanat), se pkt. 6.1 og 2.

Vaksinasjon skal utsettes for individer som har alvorlig sykdom med feber eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner, må egnet medisinsk behandling alltid være tilgjengelig i tilfelle sjeldne anafylaktiske reaksjoner skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen (se pkt. 4.8).

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Overfølsomhetsreaksjoner kan derfor forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Vis forsiktighet ved vaksinasjon av personer med lateksallergi, siden hetteglassproppen inneholder tørr naturlig lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

For klinisk overvåkning eller laboratorieovervåkning av individer med nedsatt immunforsvar eller individer med kjent eller antatt eksponering for hepatitt B-virus, se pkt. 4.2.

Det er observert en rekke faktorer som kan bidra til å redusere immunresponsen på hepatitt B-vaksiner. Disse faktorene inkluderer høyere alder, menn, fedme, røyking, administrasjonsvei og enkelte kroniske bakenforliggende sykdommer. Man må vurdere serologisk testing av personer som står i fare for å ikke oppnå antistoffbeskyttelse etter en fullført vaksinasjon med HBVAXPRO. Ytterligere doser kan måtte vurderes for personer som ikke responderer, eller som har en sub-optimal respons på vaksinasjonen.

På grunn av den lange inkubasjonstiden til hepatitt B, er det mulig at en ikke-identifisert hepatitt-B-infeksjon er tilstede på vaksinasjonstidspunktet. I slike tilfeller er det mulig at vaksinen ikke hindrer hepatitt B-infeksjon.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens, for eksempel hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner (se pkt. 4.6).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Vaksinen kan administreres

- med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted
- for å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.
- samtidig med andre vaksiner, men med andre sprøyter og på ulike injeksjonssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

HBVAXPRO er ikke evaluert i fertilitetsstudier.

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data om bruk av HBVAXPRO hos gravide kvinner.

Vaksinen skal kun brukes under graviditet dersom mulige fordeler oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det finnes ingen kliniske data om bruken av HBVAXPRO hos ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier vedrørende påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. HBVAXPRO forventes imidlertid å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene som oppstår er reaksjoner på injeksjonsstedet: forbigående sårhet, erytem, hardhet.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert etter omfattende bruk av vaksinen. Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

| Bivirkninger | Frekvens |
|---|--|
| <i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> | |
| Lokale reaksjoner (injeksjonsstedet): forbigående sårhet, erytem, hardhet | Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) |
| Fatigue, feber, malaise, influensaliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i> | |
| Trombocytopeni, lymfadenopati | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> | |
| Serumsyktom, anapylakse, polyarteritt nodosa | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Nevrologiske sykdommer</i> | |
| Parestesi, paralyse (inkludert Bells paralyse, facialparese), perifer nevropati (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritt (inkludert optisk neuritt), myelitt (inkludert tverrgående myelitt), encefalitt, demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet, eksaserbasjon av multippel sklerose, multippel sklerose, anfall, hodepine, svimmelhet, synkope | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Øyesykdommer</i> | |
| Øyebetennelse (uveitis) | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Karsykdommer</i> | |
| Hypotensjon, vaskulitt | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> | |
| Bronkospasmeliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i> | |
| Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i> | |
| Utslett, alopeci, pruritus, urtikaria, erythema multiforme, angioødem, eksem | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i> | |
| Artralgi, artritt, myalgi, smerter i lemmene | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Undersøkelser</i> | |
| Forhøyede leverenzymverdier | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er rapportert om administrasjon av høyere enn anbefalt dosering av HBVAXPRO. Generelt var bivirkninger rapportert med overdosering sammenlignbare med observerte bivirkninger ved anbefalt dosering av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: virusvaksine, ATC-kode: J07BC01.

Vaksinen inducerer spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg). Utvikling av et antistoffnivå mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) ≥ 10 IE/l, målt 1-2 måneder etter den siste injeksjonen, korrelerer med beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon.

I kliniske forsøk utviklet 96 % av 1497 friske spedbarn, barn, ungdommer og voksne som ble gitt 3 doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), et beskyttende antistoffnivå (≥ 10 IE/l) mot hepatitt B-virus overflateantigen. I to studier som ble utført blandt eldre ungdom og voksne, utviklet 95,6 – 97,5 % av de vaksinerte et beskyttende antistoffnivå. Geometriske gjennomsnittstiter i disse forsøkene varierte fra 535 – 793 IE/l.

Selv om varigheten av den beskyttende effekten til den tidligere utgaven av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske vaksinerte personer ikke er kjent, har en 5-9-års oppfølging av omlag 3000 høyrisikopersoner som ble gitt plasmaderivert vaksine, ikke vist tilfeller av klinisk synlig hepatitt B-infeksjon.

I tillegg er varigheten av vaksineindusert immunologisk hukommelse for hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) påvist gjennom en anamnestic antistoffrespons på en boosterdose med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske, voksne personer. Som med andre hepatitt B-vaksiner er varigheten av den beskyttende effekten hos friske vaksinerte for tiden ukjent. Behovet for en boosterdose med HBVAXPRO, utover booster dosen ved 12 måneder etter første dose som er påkrevd for det komprimerte tidsskjemaet 0, 1, 2, er enda ikke avklart.

Redusert risiko for hepatocellulært karsinom

Hepatocellulært karsinom er en alvorlig komplikasjon av hepatitt B-virusinfeksjon. Undersøkelser har påvist en sammenheng mellom kronisk hepatitt B-infeksjon og hepatocellulært karsinom, og 80 % av tilfeller av hepatocellulært karsinom er forårsaket av hepatitt B-virusinfeksjon. Hepatitt B-vaksiner er anerkjent som den første kreftvaksinen siden den kan hindre utvikling av primær leverkreft.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Natriumborat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

HBVAXPRO skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskapet. HBVAXPRO kan administreres dersom den totale tiden (kumulative gjentatte uttak) utenfor kjøleskap (ved temperaturer mellom 8 °C og 25 °C) ikke overskrider 72 timer. Kumulative gjentatte uttak mellom 0 °C og 2 °C er også tillatt så lenge den totale tiden mellom 0 °C og 2 °C ikke overskrider 72 timer. Dette er imidlertid ikke anbefalinger for oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml suspensjon i hetteglass (glass), med propp (grå butylgummi) og aluminiumsforseglinger med plastkapsler. Pakningsstørrelser på 1 og 10.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen må inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Dersom slikt forekommer, må ikke produktet administreres.

Før bruk må hetteglasset ristes godt.

Når hetteglasset er åpnet, må vaksinen brukes umiddelbart, og hetteglasset må kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. april 2001

Dato for siste fornyelse: 17. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstilt i gjærceller *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose.

For fullstendige liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Svakt opak, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

HBVAXPRO er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt B-virus infeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer over 16 år som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus smitte.

Hvilke risikogrupper som skal vaksineres, avgjøres på bakgrunn av offentlige anbefalinger.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D (forårsaket av delta agent) ikke forekommer i fravær av hepatitt B-virus infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Individer over 16 år: 1 dose (1 ml) for hver injeksjon.

Primærvaksinasjon:

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

0, 1, 6 måneder: to injeksjoner med et intervall på én måned, og en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon.

0, 1, 2, 12 måneder: tre injeksjoner med et intervall på én måned, og en fjerde dose 12 måneder etter den første injeksjon.

Det anbefales at vaksinen gis etter angitte tidsskjemaer. Spedbarn som får det komprimerte tidsskjemaet (0, 1, 2 måneders doseringsskjema) må få boosterdose 12 måned etter første dose for å indusere høyere antistofftiter.

Boosterdose:

Immunkompetente vaksinemottakere

Behovet for boosterdoser hos friske personer som har gjennomgått fullstendig primærvaksinasjon, er ikke utredet. Imidlertid anbefaler noen nasjonale vaksinasjonsprogram en boosterdose, og disse anbefalingene bør respekteres.

Vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar (for eksempel dialyse-, transplantasjons-, AIDS-pasienter)

Hos vaksinemottakere med nedsatt immunforsvar bør man vurdere å gi tilleggsdoser med vaksine hvis antistoffnivået mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) er lavere enn 10 IE/l.

Revaksinasjon av personer som ikke responderer

Når personer som ikke responderer på primærvaksinasjon revaksineres med én tilleggsdose, får 15-25 % en adekvat antistoffrespons. Etter tre tilleggsdoser får 30-50 % en adekvat antistoffrespons. Tilleggsdoser utover det anbefalte vaksinasjonsskjema anbefales imidlertid ikke gitt rutinemessig ettersom det ikke finnes tilstrekkelig sikkerhetsdata for en slik bruk av hepatitt B-vaksinen. Revaksinasjon skal vurderes for personer i høyrisikogrupper etter at det er foretatt en grundig vurdering av fordelene av ytterligere vaksinedoser i forhold til mulig øket risiko for lokale eller systemiske bivirkninger.

Spesielle doseringsanbefalinger ved kjent eller antatt eksponering med hepatitt B-virus (for eksempel stikk med kontaminert kanyle):

- Hepatitt B-immunoglobulin skal gis så raskt som mulig etter eksponering (innen 24 timer).
- Den første dosen med vaksinen skal gis innen 7 dager etter eksponering og kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- serologisk testing anbefales også, ved administrasjon av etterfølgende doser med vaksine om nødvendig (dvs i henhold til pasientens antistoff-status) med henblikk på kort- og langvarig beskyttelse.
- Når det gjelder uvaksinerte eller ufullstendig vaksinerte personer, skal ekstra doser gis i henhold til det anbefalte vaksinasjonsskjemaet. Det komprimerte vaksinasjonsskjemaet, inkludert en boosterdose 12 måneder etter første dose, foreslås.

Dosering for individer under 16 år

HBVAXPRO 10 mikrogram er ikke indisert for denne gruppen av pediatrik pasientgruppe.

Korrekt styrke for administrasjon til individer fra fødsel til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært.

Hos voksne og ungdom anbefales det at vaksinen gis i deltamuskelen.

Må ikke gis intravaskulært.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutan hos pasienter med trombocytopeni eller hos personer med koagulasjonsforstyrrelser.

Se pkt. 6.6 vedrørende forsiktighetsregler som må tas før håndtering eller administrasjon av dette legemidlet.

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene eller sporstoffer (f.eks. formaldehyd og kaliumtiocyanat), se pkt. 6.1 og 2.

Vaksinasjon bør utsettes for individer som har alvorlig sykdom med feber eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner, må egnet medisinsk behandling alltid være tilgjengelig for tilfeller av sjeldne anafylaktiske reaksjoner som kan oppstå etter injeksjon av vaksinen (se pkt. 4.8).

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Overfølsomhetsreaksjoner kan derfor forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Vis forsiktighet ved vaksinasjon av pasienter med lateksallergi, siden sprøytens stempelpropp og beskyttelseshette inneholder tørr lateksgummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

For klinisk overvåkning eller laboratorieovervåkning av individer med nedsatt immunforsvar eller individer med kjent eller antatt eksponering for hepatitt B-virus, se pkt. 4.2.

Det er observert en rekke faktorer som kan bidra til å redusere immunresponsen på hepatitt B-vaksiner. Disse faktorene inkluderer høyere alder, menn, fedme, røyking, administrasjonsvei og enkelte kroniske bakenforliggende sykdommer. Man må vurdere serologisk testing av personer som står i fare for å ikke oppnå antistoffbeskyttelse etter en fullført vaksinasjon med HBVAXPRO. Ytterligere doser kan måtte vurderes for personer som ikke responderer, eller som har en sub-optimal respons på vaksinasjonen.

På grunn av den lange inkubasjonstiden til hepatitt B, er det mulig at en ikke-identifisert hepatitt B-infeksjon er tilstede på vaksinasjonstidspunktet. I slike tilfeller er det mulig at vaksinen ikke hindrer hepatitt B-infeksjon.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens, for eksempel hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner. (se pkt. 4.6).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Vaksinen kan administreres:

- med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- for å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.
- samtidig med andre vaksiner, men med andre sprøyter og på ulike injeksjonssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

HBVAXPRO er ikke evaluert i fertilitetsstudier.

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data om bruk av HBVAXPRO hos gravide kvinner.

Vaksinen skal kun brukes under graviditet dersom mulige fordeler oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det finnes ingen kliniske data om bruken av HBVAXPRO hos ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier vedrørende påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. HBVAXPRO forventes imidlertid å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene som oppstår er reaksjoner på injeksjonsstedet: forbigående sårhet, erytem, hardhet.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert etter omfattende bruk av vaksinen. Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

| Bivirkninger | Frekvens |
|---|--|
| <i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> | |
| Lokale reaksjoner (injeksjonsstedet): forbigående sårhet, erytem, hardhet | Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) |
| Fatigue, feber, malaise, influensaliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i> | |
| Trombocytopeni, lymfadenopati | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> | |
| Serumsykdom, anapylakse, polyarteritt nodosa | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Nevrologiske sykdommer</i> | |
| Parestesi, paralyse (inkludert Bells paralyse, facialparese), perifer nevropati (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritt (inkludert optisk neuritt), myelitt (inkludert tverrgående myelitt), encefalitt, demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet, eksaserbasjon av multippel sklerose, multippel sklerose, anfall, hodepine, svimmelhet, synkope | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Øyesykdommer</i> | |
| Øyebetennelse (uveitis) | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Karsykdommer</i> | |
| Hypotensjon, vaskulitt | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> | |
| Bronkospasmeliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i> | |
| Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i> | |
| Utslett, alopeci, pruritus, urtikaria, erythema multiforme, angioødem, eksem | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i> | |
| Artralgi, artritt, myalgi, smerter i lemmene | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Undersøkelser</i> | |
| Forhøyede leverenzymverdier | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er rapporterte tilfeller av administrasjon høyere enn anbefalt dosering av HBVAXPRO. Generelt var bivirkninger rapportert med overdosering sammenlignbare med observerte bivirkninger ved anbefalt dosering av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: virusvaksine, ATC-kode: J07BC01.

Vaksinen inducerer spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg). Utvikling av et antistoffnivå mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) ≥ 10 IE/l, målt 1-2 måneder etter den siste injeksjonen, korrelerer med beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon.

I kliniske forsøk utviklet 96 % av 1497 friske spedbarn, barn, ungdommer og voksne som ble gitt 3-doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), et beskyttende antistoffnivå (≥ 10 IE/l) mot hepatitt B-virus overflateantigen. I to studier som ble utført blandt eldre ungdom og voksne, utviklet 95,6 – 97,5 % av de vaksinerte et beskyttende antistoffnivå. Geometriske gjennomsnittstiter i disse forsøkene varierte fra 535 – 793 IE/l.

Selv om varigheten av den beskyttende effekten til en tidligere utgaven av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske vaksinerte personer ikke er kjent, har en 5-9-års oppfølging av omlag 3000 høyrisikopersoner som ble gitt plasmaderivert vaksine, ikke vist tilfeller av klinisk synlig hepatitt B-infeksjon.

I tillegg er varigheten av vaksineindusert immunologisk minne for hepatitt B-virus overflateantigen (HBsAg) påvist gjennom en anamnestic antistoffrespons på en boosterdose med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske, voksne personer. Som med andre hepatitt B-vaksiner er varigheten av den beskyttende effekten hos friske vaksinerte for tiden ukjent. Behovet for en boosterdose med HBVAXPRO, utover booster dosen ved 12 måneder etter første dose som er påkrevd for det komprimerte tidsskjemaet 0, 1, 2, er enda ikke avklart

Redusert risiko for hepatocellulært karsinom

Hepatocellulært karsinom er en alvorlig komplikasjon av hepatitt B-virusinfeksjon. Undersøkelser har påvist en sammenheng mellom kronisk hepatitt B-infeksjon og hepatocellulært karsinom, og 80 % av tilfeller av hepatocellulært karsinom er forårsaket av hepatitt B-virusinfeksjon. Hepatitt B-vaksine er anerkjent som den første kreftvaksinen siden den kan hindre utvikling av primær leverkreft.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Natriumborat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

HBVAXPRO skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskapet. HBVAXPRO kan administreres dersom den totale tiden (kumulative gjentatte uttak) utenfor kjøleskap (ved temperaturer mellom 8 °C og 25 °C) ikke overskrider 72 timer. Kumulative gjentatte uttak mellom 0 °C og 2 °C er også tillatt så lenge den totale tiden mellom 0 °C og 2 °C ikke overskrider 72 timer. Dette er imidlertid ikke anbefalinger for oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass) uten nål med sprøytetempel (grå klorbutyl), pakningsstørrelse på 1, 10.

1 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass) med 1 separat nål med sprøytetempel (grå klorbutyl), pakningsstørrelse på 1, 10.

1 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (glass) med 2 separate nåler med sprøytetempel (grå klorbutyl), pakningsstørrelse på 1, 10, 20.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen må inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Dersom slikt forekommer, må ikke produktet administreres.

Før bruk må sprøyten ristes godt.

Hold sprøyten og fest nålen ved å vri med klokken til nålen sitter godt på sprøyten.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. april 2001

Dato for siste fornyelse: 17. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 40 mikrogram injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg)* 40 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstilt i gjærceller *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose.

For fullstendige liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon
Svakt opak, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

HBVAXPRO er indisert for aktiv immunisering mot hepatitt B-virus infeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos voksne pasienter som skal få eller får dialysebehandling.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D (forårsaket av delta agent) ikke forekommer i fravær av hepatitt B-virus infeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne pasienter som skal få eller får dialysebehandling: 1 dose (1 ml) for hver injeksjon.

Primærvaksinasjon:

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner:

0, 1, 6 måneder: To injeksjoner med et intervall på én måned, en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon.

Boosterdose:

For disse personene må en boosterdose vurderes hvis antistoffnivået mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg) etter primærvaksinasjon er lavere enn 10 IE/l.

I henhold til vanlig medisinsk praksis for vaksinasjon med hepatitt B-vaksine, må det utføres regelmessig serologisk testing av hemodialysepasienter. En boosterdose må gis når antistoffnivåene synker under 10 IE/l.

Spesielle doseringsanbefalinger ved kjent eller antatt eksponering for hepatitt B-virus (for eksempel stikk med kontaminert kanyle):

- Hepatitt B-immunoglobulin skal gis så raskt som mulig etter eksponering (innen 24 timer).
- Den første dosen med vaksinen skal gis innen 7 dager etter eksponering og kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- serologisk testing anbefales også, ved administrasjon av etterfølgende doser med vaksine om nødvendig (dvs. i henhold til pasientens antistoff status) med henblikk på kort- og langsiktig beskyttelse.
- Når det gjelder uvaksinerte eller ufullstendig vaksinerte personer, skal ekstra doser gis i henhold til det anbefalte vaksinasjonsskjema.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal injiseres intramuskulært.

Hos voksne anbefales det at vaksinen gis i deltamuskelen.

Må ikke gis intravaskulært.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutant hos pasienter med trombocytopeni eller hos personer med koagulasjonsforstyrrelser.

Se pkt. 6.6 vedrørende forsiktighetsregler som må tas før håndtering eller administrasjon av dette legemidlet.

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere overfølsomhet ovenfor virkestoffet eller ovenfor noen av hjelpestoffene eller sporstoffer (f.eks. formaldehyd og kaliumtiocyanat), se pkt. 6.1 og 2.

Vaksinasjon bør utsettes for individer som har alvorlig sykdom med feber eller akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som med alle injiserbare vaksiner, må egnet medisinsk behandling alltid være tilgjengelig i tilfelle sjeldne anafylaktiske reaksjoner skulle oppstå etter injeksjon av vaksinen (se pkt. 4.8).

Denne vaksinen kan inneholde spor av formaldehyd og kaliumtiocyanat som brukes i fremstillingsprosessen. Overfølsomhetsreaksjoner kan derfor forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Vis forsiktighet ved vaksinasjon av pasienter med lateksallergi, siden hetteglassproppen inneholder tørr lateks gummi som kan forårsake allergiske reaksjoner.

Det er observert en rekke faktorer som kan bidra til å redusere immunresponsen på hepatitt B-vaksiner. Disse faktorene inkluderer høyere alder, kjønn (mann), fedme, røyking, administrasjonsvei og enkelte kroniske bakenforliggende sykdommer. Man må vurdere serologisk testing av personer som står i fare for å ikke oppnå antistoffbeskyttelse etter en fullført vaksinasjon med HBVAXPRO. Ytterligere doser kan måtte vurderes for personer som ikke responderer, eller som har en sub-optimal respons på vaksinasjonen.

På grunn av den lange inkubasjonstiden til hepatitt B, er det mulig at en ikke-identifisert hepatitt B-infeksjon er tilstede på vaksinasjonstidspunktet. I slike tilfeller er det mulig at vaksinen ikke hindrer hepatitt B-infeksjon.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner (se pkt. 4.6).

Hjelpestoff(er) med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Vaksinen kan administreres:

- med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.
- for å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.
- samtidig med andre vaksiner, men med andre sprøyter og på ulike injeksjonssteder.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

HBVAXPRO er ikke evaluert i fertilitetsstudier.

Graviditet

Det finnes ingen kliniske data om bruk av HBVAXPRO hos gravide kvinner.

Vaksinen skal kun brukes under graviditet dersom mulige fordeler oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Det finnes ingen kliniske data om bruken av HBVAXPRO hos ammende kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier vedrørende påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

HBVAXPRO forventes imidlertid å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

a. Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene som oppstår er reaksjoner på injeksjonsstedet: forbigående sårhet, erytem, hardhet.

b. Sammendrag av bivirkninger i tabellform

Følgende bivirkninger er rapportert etter omfattende bruk av vaksinen:

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

| Bivirkninger | Frekvens |
|---|--|
| <i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i> | |
| Lokale reaksjoner (injeksjonsstedet): forbigående sårhet, erytem, hardhet | Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$) |
| Fatigue, feber, malaise, influensaliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i blod og lymfatiske organer</i> | |
| Trombocytopeni, lymfadenopati | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Forstyrrelser i immunsystemet</i> | |
| Serumsykdom, anapylakse, polyarteritt nodosa | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Nevrologiske sykdommer</i> | |
| Parestesi, paralyse (inkludert Bells paralyse, facialparese), perifer nevropati (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritt (inkludert optisk neuritt), myelitt (inkludert tverrgående myelitt), encefalitt, demyeliniserende sykdommer i sentralnervesystemet, eksaserbasjon av multippel sklerose, multippel sklerose, anfall, hodepine, svimmelhet, synkope | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Øyesykdommer</i> | |
| Øyebetennelse (uveitis) | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Karsykdommer</i> | |
| Hypotensjon, vaskulitt | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</i> | |
| Bronkospasmeliknende symptomer | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Gastrointestinale sykdommer</i> | |
| Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Hud- og underhudssykdommer</i> | |
| Utslett, alopeci, pruritus, urtikaria, erythema multiforme, angioødem, eksem | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett</i> | |
| Artralgi, artritt, myalgi, smerter i lemmene | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |
| <i>Undersøkelser</i> | |
| Forhøyede leverenzymverdier | Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) |

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er rapporterte tilfeller av administrasjon høyere enn anbefalt dosering av HBVAXPRO. Generelt var bivirkninger rapportert med overdosering sammenlignbare med observerte bivirkninger ved anbefalt dosering av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: virusvaksine, ATC-kode: J07BC01.

Vaksinen induserer spesifikke humorale antistoffer mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HBsAg). Utvikling av et antistoffnivå mot hepatitt B-virus overflateantigen (anti-HbsAg) ≥ 10 IE/l, 1-2 måneder etter den siste injeksjonen, korrelerer med beskyttelse mot hepatitt B-virus infeksjon.

I kliniske forsøk utviklet 96 % av 1497 friske spedbarn, barn, ungdommer og voksne som ble gitt 3 doser med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA), et beskyttende antistoffnivå (≥ 10 IE/l) mot hepatitt B-virus overflateantigen.

Selv om varigheten av den beskyttende effekten til den tidligere utgaven av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske vaksinerte personer ikke er kjent, har en 5-9-års oppfølging av omlag 3000 høyrisikopersoner som ble gitt plasmaderivert vaksine, ikke vist tilfeller av klinisk synlig hepatitt B-infeksjon.

I tillegg er varigheten av vaksineindusert immunologisk hukommelse for hepatitt B-virus overflateantigen påvist gjennom en anamnestisk antistoffrespons på en boosterdose med en tidligere utgave av Mercks vaksine mot hepatitt B (rDNA) hos friske, voksne personer.

I henhold til vanlig medisinsk praksis ved vaksinasjon med hepatitt B-vaksine, må det utføres regelmessig serologisk testing hos hemodialysepasienter. En boosterdose må gis når antistoffnivået synker under 10 IE/l. Hos pasienter der det oppnås utilstrekkelige antistofftitre etter boosterdose, skal bruken av alternative hepatitt B-vaksiner vurderes.

Redusert risiko for hepatocellulært karsinom

Hepatocellulært karsinom er en alvorlig komplikasjon av hepatitt B-virusinfeksjon. Undersøkelser har påvist en sammenheng mellom kronisk hepatitt B-infeksjon og hepatocellulært karsinom, og 80 % av tilfeller av hepatocellulært karsinom er forårsaket av hepatitt B-virusinfeksjon. Hepatitt B-vaksine er anerkjent som den første kreftvaksinen siden den kan hindre utvikling av primær leverkreft.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Natriumborat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

HBVAXPRO skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskapet. HBVAXPRO kan administreres dersom den totale tiden (kumulative gjentatte uttak) utenfor kjøleskap (ved temperaturer mellom 8 °C og 25 °C) ikke overskrider 72 timer. Kumulative gjentatte uttak mellom 0 °C og 2 °C er også tillatt så lenge den totale tiden mellom 0 °C og 2 °C ikke overskrider 72 timer. Dette er imidlertid ikke anbefalinger for oppbevaring.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml suspensjon i hetteglass (glass) med propp (grå butylgummi) og aluminiumsforseglinger med plastkapsler. Pakningsstørrelse av 1.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Vaksinen må inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrasjon. Dersom slikt forekommer, må ikke produktet administreres.

Før bruk må hetteglasset ristes godt.

Når hetteglasset er åpnet, må vaksinen bli brukt umiddelbart, og hetteglasset må kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/183/015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSET / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. april 2001

Dato for siste fornyelse: 17. mars 2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

HBVAXPRO 5 mikrogram - enkeltdose, hetteglass - forpakning med 1, 10.

HBVAXPRO 5 mikrogram – enkeltdose, hetteglass + sprøyte med nål – forpakning med 1

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram suspensjon til injeksjon.

Hepatitt B-vaksine (rDNA)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 5 mikrogram

Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,25 milligram Al⁺).

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon til injeksjon

1 enkeltdose, 0,5 ml hetteglass

10 enkeltdoser, 0,5 ml hetteglass

1 steril injeksjonssprøyte med nål

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette produktet inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/183/001 – forpakning med 1
EU/1/01/183/018 – forpakning med 10
EU/1/01/183/019 – forpakning med 1

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:

SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

HBVAXPRO 5 mikrogram - enkeltdose, ferdigfylt sprøyte uten nål - Forpakning med 1, 10, 20, 50.

HBVAXPRO 5 mikrogram - enkeltdose, ferdigfylt sprøyte med 1 separat nål - Forpakning med 1, 10

HBVAXPRO 5 mikrogram - enkeltdose, ferdigfylt sprøyte med 2 separate nåler - Forpakning med 1, 10, 20,50

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram suspensjon til injeksjon i ferdigfylt sprøyte
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 5 mikrogram.

Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,25 milligram Al⁺).

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon til injeksjon

1 enkeltdose, 0,5 ml, ferdigfylt sprøyte uten nål.

10 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter uten nål

20 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter uten nål

50 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter uten nål

1 enkeltdose, 0,5 ml, ferdigfylt sprøyte med 1 separat nål

10 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter med 1 separat nål (for hver sprøyte)

1 enkeltdose, 0,5 ml, ferdigfylt sprøyte med 2 separate nåler

10 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter med 2 separate nåler (for hver sprøyte)

20 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter med 2 separate nåler (for hver sprøyte)

50 enkeltdoser, 0,5 ml, ferdigfylte sprøyter med 2 separate nåler (for hver sprøyte)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette produktet inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:

SN:

NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HBVAXPRO 5 mikrogram

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

HBVAXPRO 5 µg suspensjon til injeksjon.
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

IM bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Ristes godt før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

MSD VACCINS

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

HBVAXPRO 10 mikrogram - enkeltdose, hetteglass - forpakning med 1, 10.

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram suspensjon til injeksjon.
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (1 ml) inneholder:
Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺).

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon til injeksjon
1 enkeltdose, 1 ml hetteglass.
10 enkeltdoser, 1 ml hetteglass.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette produktet inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/183/007 – forpakning med 1
EU/1/01/183/008 – forpakning med 10

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

HBVAXPRO 10 mikrogram - enkeltdose, ferdigfylt sprøyte uten nål - Forpakning med 1, 10.
HBVAXPRO 10 mikrogram - enkeltdose, ferdigfylt sprøyte med 1 separat nål - Forpakning med 1, 10
HBVAXPRO 10 mikrogram - enkeltdose, ferdigfylt sprøyte med 2 separate nåler - Forpakning med 1, 10, 20

1. LEGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram suspensjon til injeksjon i ferdigfylt sprøyte
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER(ER)

1 dose (1 ml) inneholder:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺).

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon til injeksjon

1 enkeltdose, 1 ml, ferdigfylt sprøyte uten nål

10 enkeltdoser, 1 ml, ferdigfylte sprøyter uten nål

1 enkeltdose, 1 ml, ferdigfylte sprøyte med 1 separat nål

10 enkeltdoser, 1 ml, ferdigfylte sprøyter med 1 separat nål (for hver sprøyte)

1 enkeltdose, 1 ml, ferdigfylte sprøyte med 2 separate nåler

10 enkeltdoser, 1 ml, ferdigfylte sprøyter med 2 separate nåler (for hver sprøyte)

20 enkeltdoser, 1 ml, ferdigfylte sprøyter med 2 separate nåler (for hver sprøyte)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette produktet inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

HBVAXPRO 10 mikrogram

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

HBVAXPRO 10 µg suspensjon til injeksjon
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

IM bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Ristes godt før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

MSD VACCINS

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**HBVAXPRO 40 mikrogram - enkeltdose, hetteglass - Forpakning med 1.****1. LEGEMIDLETS NAVN**

HBVAXPRO 40 mikrogram suspensjon til injeksjon.
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (1 ml) inneholder:
Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 40 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺).

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon til injeksjon
1 enkeltdose, 1 ml, hetteglass.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Ristes godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Dette produktet inneholder naturlig gummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/01/183/015

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HBVAXPRO 40 mikrogram

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

HBVAXPRO 40 µg suspensjon til injeksjon.
Hepatitt B-vaksine (rDNA)

IM bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Ristes godt før bruk.

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

6. ANNET

MSD VACCINS

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

HBVAXPRO 5 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller ditt barn vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva HBVAXPRO 5 mikrogram er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du eller ditt barn bruker HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 5 mikrogram
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 5 mikrogram
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva HBVAXPRO 5 mikrogram er og hva det brukes mot

Formålet med denne vaksinen er å gi beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper hos individer fra fødselen og til og med 15 år som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D ikke forekommer hos personer som ikke er smittet med hepatitt B.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

2. Hva du må vite før du eller ditt barn bruker HBVAXPRO 5 mikrogram

Bruk ikke HBVAXPRO 5 mikrogram

- dersom du eller barnet ditt er allergisk overfor hepatitt B overflateantigen eller noen av de andre innholdsstoffene i HBVAXPRO (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet ditt har en alvorlig sykdom med feber.

Advarsler og forsiktighetsregler

Beholderen til denne vaksinen inneholder lateks gummi. Lateks gummi kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du eller barnet ditt bruker HBVAXPRO 5 mikrogram.

Andre vaksiner og HBVAXPRO 5 mikrogram

HBVAXPRO kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

HBVAXPRO kan brukes til å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en booster dose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.

HBVAXPRO kan gis samtidig med enkelte andre vaksiner, men da på separate injeksjonssteder og med separate sprøyter.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

HBVAXPRO forventes å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

HBVAXPRO 5 mikrogram inneholder natrium: Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 5 mikrogram

Dose

Anbefalt dose for hver injeksjon (0,5 ml) er: 5 mikrogram for individer fra fødsel til og med 15 år:

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

- To injeksjoner med et intervall på en måned etterfulgt av en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon (0, 1, 6 måneder).
- Hvis rask immunrespons er nødvendig: Tre injeksjoner med et intervall på en måned og en fjerde dose 12 måneder etter første injeksjon (0, 1, 2, 12 måneder).

Ved nylig eksponering for hepatitt B-viruset, kan en første dose HBVAXPRO 5 mikrogram injiseres samtidig med en egnet dose immunoglobulin.

I noen nasjonale vaksinasjonsprogrammer anbefales for tiden booster-doser. Legen, apoteket eller sykepleieren vil informere om det skal gis en booster-dose.

Administrasjonsmåte

Hetteglasset ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon.

Når det er stukket hull på hetteglasset, må vaksinen som er trukket ut, brukes umiddelbart, og hetteglasset må kasseres.

Legen eller sykepleieren gir vaksinen som en injeksjon i muskelen. Hos nyfødte og spedbarn anbefales det at vaksinen injiseres fremst på siden av låret. Hos barn og ungdom anbefales det at vaksinen gis i overarmsmuskelen (deltamusklens).

Vaksinen skal aldri injiseres i en blodåre.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutan hos pasienter med trombocytopeni (reduksjon av blodplater) eller hos personer med risiko for blødning.

Dersom du eller barnet ditt har glemt å ta HBVAXPRO 5 mikrogram

Dersom du eller barnet ditt har glemt en injeksjon, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Legen eller sykepleieren vil avgjøre når den manglende dosen skal gis.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen for bivirkninger med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

De vanligste bivirkningene er reaksjoner på injeksjonsstedet: sårhet, rødhet og hardhet.

Andre bivirkninger rapporteres svært sjelden:

- Lavt blodplattetall, lymfeknutelidelse
- Allergiske reaksjoner
- Nevrologiske sykdommer som prikking og stikking, ansiktslammelse, nervebetennelser inkludert Guillain-Barrés syndrom, betennelse i øyenerven som fører til svekket syn, hjernebetennelse, forverring av multippel sklerose, multippel sklerose, kramper, hodepine, svimmelhet og besvimelse
- Lavt blodtrykk, blodårebetennelse
- Astmalignende symptomer
- Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter
- Hudreaksjoner som eksem, utslett, kløe, hevelser, hudblemmer og hårtap
- Leddsmerter, leddbetennelse, muskelsmerter, smerter i lemmer
- Tretthet, feber, diffus sykdom, influensalignende symptomer
- Forhøyede leverenzymmer
- Betennelse i øyet som gir rødhet og smerte

Hos spedbarn som er svært premature (født ved 28. svangerskapsuke eller tidligere) kan det gå lengre mellomrom enn normalt mellom åndedrett i 2 til 3 dager etter vaksinasjonen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 5 mikrogram

Oppbevar denne vaksinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.
Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av HBVAXPRO 5 mikrogram

- Virkestoff er:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg)* 5 mikrogram.
Adsorbert til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,25 milligram Al⁺)

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Andre innholdstoffer er natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan HBVAXPRO 5 mikrogram ser ut og innholdet i pakningen

HBVAXPRO 5 mikrogram er en injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.

Pakningsstørrelser på 1 og 10 hetteglass uten sprøyte/nål.

Pakningsstørrelse på 1 hetteglass med sprøyte og nål.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker:

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

For ytterligere opplysninger om denne vaksinen bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner

Vaksinen må inspiseres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk utseende før administrasjon. Hetteglasset ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

HBVAXPRO 5 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du eller ditt barn vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva HBVAXPRO 5 mikrogram er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du eller ditt barn bruker HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Hvordan bruke HBVAXPRO 5 mikrogram
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 5 mikrogram
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva HBVAXPRO 5 mikrogram er og hva det brukes mot

Formålet med denne vaksinen er å gi beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer fra fødsel til og med 15 år som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D ikke forekommer hos personer som ikke er smittet med hepatitt B.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

2. Hva du må vite før du eller ditt barn bruker HBVAXPRO 5 mikrogram

Bruk ikke HBVAXPRO 5 mikrogram

- dersom du eller barnet ditt er allergisk overfor hepatitt B overflateantigen eller noen av de andre innholdsstoffene i HBVAXPRO (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du eller barnet har en alvorlig sykdom med feber.

Advarsler og forsiktighetsregler

Beholderen av denne vaksinen inneholder lateksgummi. Lateksgummi kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du eller barnet ditt bruker HBVAXPRO 5 mikrogram.

Andre vaksiner og HBVAXPRO 5 mikrogram

HBVAXPRO kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

HBVAXPRO kan brukes til å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.

HBVAXPRO kan gis samtidig med enkelte andre vaksiner, men da på separate injeksjonssteder og med separate sprøyter.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du eller barnet bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

HBVAXPRO forventes å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

HBVAXPRO 5 mikrogram inneholder natrium: Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 5 mikrogram

Dose

Anbefalt dose for hver injeksjon (0,5 ml) er: 5 mikrogram for individer fra fødsel til og med 15 år:

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

- To injeksjoner med et intervall på en måned etterfulgt av en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon (0, 1, 6 måneder).
- Hvis rask immunrespons er nødvendig: tre injeksjoner med et intervall på en måned og en fjerde dose 12 måneder etter første injeksjon (0, 1, 2, 12 måneder).

Ved nylig eksponering for hepatitt B-viruset, kan en første dose HBVAXPRO injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

I noen nasjonale vaksinasjonsprogrammer anbefales for tiden booster doser. Lege, apotek eller sykepleier informerer om det skal gis en booster dose.

Administrasjonsmåte

Legen eller sykepleieren gir vaksinen som en injeksjon i muskelen. Hos nyfødte og spedbarn anbefales det at vaksinen injiseres fremst på siden av låret. Hos barn og ungdom anbefales det av vaksinen gis i overarmsmuskelen (deltamusklén).

Vaksinen skal aldri injiseres i en blodåre.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutan hos pasienter med trombocytopeni (reduksjon av blodplater) eller hos personer med risiko for blødning.

Dersom du eller barnet ditt har glemt å ta HBVAXPRO 5 mikrogram

Dersom du eller barnet ditt har glemt en injeksjon, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Legen eller sykepleieren vil avgjøre når den manglende dosen skal gis.

Spør lege, apotek eller sykepleieren dersom du eller barnet ditt har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen for bivirkninger med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

De vanligste bivirkningene er reaksjoner på injeksjonsstedet: sårhet, rødhet og hardhet.

Andre bivirkninger rapporteres svært sjelden:

- Lavt blodplatetall, lymfeknutelidelse
- Allergiske reaksjoner
- Nevrologiske sykdommer som prikking og stikking, ansiktslammelse, nervebetennelser inkludert Guillain-Barrés syndrom, betennelse i øyennerven som fører til svekket syn, hjernebetennelse, forverring av multippel sklerose, multippel sklerose, kramper, hodepine, svimmelhet og besvimelse
- Lavt blodtrykk, blodårebetennelse
- Astmalignende symptomer
- Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter
- Hudreaksjoner som eksem, utslett, kløe, hevelser, hudblemmer og hårtap
- Leddsmerter, leddbetennelse, muskelsmerter, smerter i lemmer
- Tretthet, feber, diffus sykdom, influensalignende symptomer
- Forhøyede leverenzzymer
- Betennelse i øyet som gir rødhet og smerte

Hos spedbarn som er svært premature (født ved 28. svangerskapsuke eller tidligere) kan det gå lengre mellomrom enn normalt mellom åndedrett i 2 til 3 dager etter vaksinasjonen.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 5 mikrogram

Oppbevar denne vaksinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.
Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av HBVAXPRO 5 mikrogram

Virkestoff er:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 5 mikrogram.

Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,25 milligram Al⁺)

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Andre innholdstoffer er natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan HBVAXPRO 5 mikrogram ser ut og innholdet i pakningen

HBVAXPRO 5 mikrogram er en suspensjon i ferdigfylt sprøyte.

Pakningsstørrelser på 1, 10, 20 og 50 ferdigfylte sprøyter uten nål eller med 2 separate nåler.

Pakningsstørrelser på 1 og 10 ferdigfylte sprøyter med 1 separat nål.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker:

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

For ytterligere opplysninger om denne vaksinen bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**Instruksjoner**

Vaksinen må inspiseres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk utseende før administrasjon. Sprøyten ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon. Fest kanylen ved å vri den med klokken til kanylen er godt festet til sprøyten.

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

HBVAXPRO 10 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva HBVAXPRO 10 mikrogram er og hva det brukes mot.
2. Hva du må ta vite før du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram.
3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 10 mikrogram.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva HBVAXPRO 10 mikrogram er og hva det brukes mot

Formålet med denne vaksinen er å gi beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer over 16 år og som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D ikke forekommer hos personer som ikke er smittet med hepatitt B.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

2. Hva du må vite før du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram

Bruk ikke HBVAXPRO 10 mikrogram

- dersom du er allergisk overfor hepatitt B overflateantigen eller noen av de andre innholdsstoffene i HBVAXPRO (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har en alvorlig sykdom med feber.

Advarsler og forsiktighetsregler

Beholderen til denne vaksinen inneholder lateksgummi. Lateksgummi kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram.

Andre vaksiner og HBVAXPRO 10 mikrogram

HBVAXPRO kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

HBVAXPRO kan brukes til å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.

HBVAXPRO kan gis samtidig som med enkelte andre vaksiner, men da på separate injeksjonssteder og med separate sprøyter.

Fortell det til lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

HBVAXPRO forventes å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

HBVAXPRO 10 mikrogram inneholder natrium: Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram

Dose

Anbefalt dose for hver injeksjon (1 ml) er: 10 mikrogram for individer over 16 år.

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

- To injeksjoner med et intervall på en måned etterfulgt av en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon (0, 1, 6 måneder).
- Hvis rask immunrespons er nødvendig: tre injeksjoner med et intervall på en måned og en fjerde dose 12 måneder etter første injeksjon (0, 1, 2, 12 måneder).

Ved nylig eksponering for hepatitt B-viruset, kan en første dose HBVAXPRO injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

I noen nasjonale vaksinasjonsprogrammer anbefales for tiden booster doser. Lege, apotek eller sykepleier informerer om det skal gis en booster dose.

For individer under 16 år anbefales ikke HBVAXPRO 10 mikrogram. Korrekt styrke for administrasjon til individer fra fødsel til *15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram*.

Administrasjonsmåte

Hetteglasset ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon.

Legen eller sykepleieren gir vaksinen som en injeksjon i muskelen. Hos voksne og ungdom anbefales det at vaksinen gis i overarmsmuskelen (deltamusklens).

Vaksinen skal aldri injiseres i en blodåre.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutant hos pasienter med trombocytopeni (reduksjon av blodplater) eller hos personer med risiko for blødning.

Dersom du har glemt å ta HBVAXPRO 10 mikrogram

Dersom du har glemt en injeksjon, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Legen eller sykepleieren vil avgjøre når den manglende dosen skal gis.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen for bivirkninger med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

De vanligste bivirkningene er reaksjoner på injeksjonsstedet: sårhet, rødhet og hardhet.

Andre bivirkninger rapporteres svært sjelden:

- Lavt blodplatetall, lymfeknutelidelse
- Allergiske reaksjoner
- Nevrologiske sykdommer som prikking og stikking, ansiktslammelse, nervebetennelser inkludert Guillain-Barrés syndrom, betennelse i øyennerven som fører til svekket syn, hjernebetennelse, forverring av multippel sklerose, multippel sklerose, kramper, hodepine, svimmelhet og besvimelse
- Lavt blodtrykk, blodårebetennelse
- Astmalignende symptomer
- Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter
- Hudreaksjoner som eksem, utslett, kløe, hevelser, hudblemmer og hårtap
- Leddsmerter, leddbetennelse, muskelsmerter, smerter i lemmer
- Tretthet, feber, diffus sykdom, influensalignende symptomer
- Forhøyede leverenzzymer
- Betennelse i øyet som gir rødhet og smerte

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 10 mikrogram

Oppbevar denne vaksinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C and 8 °C.
Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av HBVAXPRO 10 mikrogram

Virkestoff er:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram.

Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Andre innholdstoffer er natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan HBVAXPRO 10 mikrogram ser ut og innholdet i pakningen

HBVAXPRO 10 mikrogram er en injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.

Pakningsstørrelser på 1 og 10 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker:

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

For ytterligere opplysninger om denne vaksinen bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Tηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner

Vaksinen må inspiseres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk utseende før administrasjon. Hetteglasset ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon.

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

HBVAXPRO 10 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva HBVAXPRO 10 mikrogram er og hva det brukes mot.
2. Hva du må vite før du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram.
3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 10 mikrogram.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva HBVAXPRO 10 mikrogram er og hva det brukes mot

Formålet med denne vaksinen er å gi beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos individer over 16 år som er utsatt for risiko for hepatitt B-virus.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D ikke forekommer hos personer som ikke er smittet med hepatitt B.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

2. Hva du må vite før du bruker HBVAXPRO 10 mikrogram

Bruk ikke HBVAXPRO 10 mikrogram

- dersom du er allergisk overfor hepatitt B overflateantigen eller noen av de andre innholdsstoffene i HBVAXPRO (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har en alvorlig sykdom med feber.

Advarsler og forsiktighetsregler

Beholderen til denne vaksinen inneholder lateksgummi. Lateksgummi kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker HBVAXPRO 10 mg.

Andre vaksiner og HBVAXPRO 10 mikrogram

HBVAXPRO kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

HBVAXPRO kan brukes til å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.

HBVAXPRO kan gis samtidig med enkelte andre vaksiner, men da på separate injeksjonssteder og med separate sprøyter.

Fortell lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Forsiktighet må utvises ved forskrivning av vaksinen til gravide eller ammende kvinner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du tar noen form for medisin.

Kjøring og bruk av maskiner

HBVAXPRO forventes å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

HBVAXPRO 10 mikrogram inneholder natrium: Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker hbvaxpro 10 mikrogram

Dose

Anbefalt dose for hver injeksjon (1 ml) er: 10 mikrogram for individer over 16 år.

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

To tidsskjemaer for primærvaksinasjon kan anbefales:

- To injeksjoner med et intervall på en måned etterfulgt av en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon (0, 1, 6 måneder).
- Hvis rask immunrespons er nødvendig: tre injeksjoner med et intervall på en måned og en fjerde dose 12 måneder etter første injeksjon (0, 1, 2, 12 måneder).

Ved nylig eksponering for hepatitt B-viruset, kan en første dose HBVAXPRO injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

I noen nasjonale vaksinasjonsprogrammer anbefales for tiden booster doser. Lege, apotek eller sykepleier informerer om det skal gis en booster dose.

For individer under 16 år anbefales ikke HBVAXPRO 10 mikrogram. Den korrekte styrken for administrasjon til individer fra fødsel til 15 år er *HBVAXPRO 5 mikrogram*.

Administrasjonsmåte

Legen eller sykepleieren gir vaksinen som en injeksjon i muskelen. Hos voksne og ungdom anbefales det at vaksinen gis i overarmsmuskelen (deltamusklén).

Vaksinen skal aldri injiseres i en blodåre.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutant hos pasienter med trombocytopeni (reduksjon av blodplater) eller hos personer med risiko for blødning.

Dersom du har glemt å ta HBVAXPRO 10 mikrogram:

Dersom du har glemt en injeksjon, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Legen eller sykepleieren vil avgjøre når den manglende dosen skal gis.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen for bivirkninger med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

De vanligste bivirkningene er reaksjoner på injeksjonsstedet: sårhet, rødhet og hardhet.

Andre bivirkninger rapporteres svært sjelden:

- Lavt blodplatetall, lymfeknutelidelse
- Allergiske reaksjoner
- Nevrologiske sykdommer som prikking og stikking, ansiktsslammelse, nervebetennelser inkludert Guillain-Barrés syndrom, betennelse i øyennerven som fører til svekket syn, hjernebetennelse, forverring av multippel sklerose, multippel sklerose, kramper, hodepine, svimmelhet og besvimelse
- Lavt blodtrykk, blodårebetennelse
- Astmalignende symptomer
- Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter
- Hudreaksjoner som eksem, utslett, kløe, hevelser, hudblemmer og hårtap
- Leddsmerter, leddbetennelse, muskelsmerter, smerter i lemmer
- Tretthet, feber, diffus sykdom, influensalignende symptomer
- Forhøyede leverenzymmer
- Betennelse i øyet som gir rødhet og smerte

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 10 mikrogram

Oppbevar denne vaksinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av HBVAXPRO 10 mikrogram

Virkestoff er:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg)* 10 mikrogram.

Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved rekombinant DNA-teknologi.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan HBVAXPRO 10 mikrogram ser ut og innholdet i pakningen

HBVAXPRO 10 mikrogram er en injeksjonsvæske, suspensjon i en sprøyte.
Pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 ferdigfylte sprøyter med 2 separate nåler.
Pakningsstørrelser på 1 og 10 ferdigfylte sprøyter uten nål, eller med 1 separat nål.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker:

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

For ytterligere opplysninger om denne vaksinen bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

MSD 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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner

Vaksinen må inspiseres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk utseende før administrasjon. Sprøyten ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon. Fest kanylen ved å vri den med klokken til kanylen er godt festet til sprøyten.

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

HBVAXPRO 40 mikrogram, injeksjonsvæske, suspensjon Vaksine mot hepatitt B (rDNA)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du vaksineres. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva HBVAXPRO 40 mikrogram er og hva det brukes mot.
2. Hva du må vite før du bruker HBVAXPRO 40 mikrogram.
3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 40 mikrogram.
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan du oppbevarer av HBVAXPRO 40 mikrogram.
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva HBVAXPRO 40 mikrogram er og hva det brukes mot

Formålet med denne vaksinen er å gi beskyttelse mot hepatitt B-virusinfeksjon, forårsaket av alle kjente undertyper, hos voksne pasienter som skal få eller får dialyse.

Det kan forventes at hepatitt D også kan hindres ved hjelp av vaksinasjon med HBVAXPRO, siden hepatitt D ikke forekommer hos personer som ikke er smittet med hepatitt B.

Vaksinen vil ikke hindre infeksjon forårsaket av andre agens som hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E og andre patogener som kan infisere leveren.

2. Hva du må ta vite før du bruker HBVAXPRO 40 mikrogram

Bruk ikke HBVAXPRO 40 mikrogram:

- dersom du er allergisk overfor hepatitt B overflateantigen eller noen av de andre innholdsstoffene i HBVAXPRO (se avsnitt 6).
- dersom du har en alvorlig sykdom med feber.

Advarsler og forsiktighetsregler

Beholderen til denne vaksinen inneholder lateksgummi. Lateksgummi kan forårsake alvorlige allergiske reaksjoner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker HBVAXPRO 40 mikrogram.

Andre vaksiner og med HBVAXPRO 40 mikrogram:

HBVAXPRO kan injiseres samtidig med hepatitt B-immunoglobulin, men på et separat injeksjonssted.

HBVAXPRO kan brukes til å fullføre et primærvaksinasjonsprogram, eller som en boosterdose hos personer som tidligere har fått en annen hepatitt B-vaksine.

HBVAXPRO kan gis samtidig med enkelte andre vaksiner, men da på separate injeksjonssteder og med separate sprøyter.

Fortell lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Graviditet og amming

Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide eller ammende kvinner.

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du tar noen form for medisin.

Bilkjøring og bruk av maskiner

HBVAXPRO forventes å ha liten eller ingen innvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

HBVAXPRO 40 mikrogram inneholder natrium: Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som ”natriumfritt”.

3. Hvordan du bruker HBVAXPRO 40 mikrogram

Dose

Anbefalt dose for hver injeksjon (1 ml) er: 40 mikrogram for voksne pasienter som skal få eller får dialyse.

Vaksinasjonen skal omfatte minst tre injeksjoner.

Det gis to injeksjoner med et intervall på en måned etterfulgt av en tredje injeksjon 6 måneder etter den første injeksjon (0, 1, 6 måneder).

For disse personene må en boosterdose vurderes hvis antistoffnivået mot hepatitt B-virus overflateantigen er lavere enn 10 IE/l.

Administrasjonsmåte

Hetteglasset ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon.

Legen eller sykepleieren gir vaksinen som en injeksjon i muskelen. Hos voksne anbefales det at vaksinen gis i overarmsmuskelen (deltamusklen).

Vaksinen skal aldri gis i en blodåre.

Unntaksvis kan vaksinen gis subkutant hos pasienter med trombocytopeni (reduksjon av blodplater) eller hos personer med risiko for blødning.

Dersom du har glemt å ta HBVAXPRO 40 mikrogram

Dersom du har glemt en injeksjon, må du kontakte lege, apotek eller sykepleier. Legen eller sykepleieren vil avgjøre når den manglende dosen skal gis.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Som med andre hepatitt B-vaksiner, er årsakssammenhengen for bivirkninger med vaksinen i mange tilfeller ikke fastlagt.

De vanligste bivirkningene er reaksjoner på injeksjonsstedet: sårhet, rødhet og hardhet.

Andre bivirkninger rapporteres svært sjelden:

- Lavt blodplatetall, lymfeknutelidelse
- Allergiske reaksjoner
- Nevrologiske sykdommer som prikking og stikking, ansiktsslammelse, nervebetennelser inkludert Guillain-Barrés syndrom, betennelse i øyennerven som fører til svekket syn, hjernebetennelse, forverring av multippel sklerose, multippel sklerose, kramper, hodepine, svimmelhet og besvimelse
- Lavt blodtrykk, blodårebetennelse
- Astmalignende symptomer
- Oppkast, kvalme, diaré, magesmerter
- Hudreaksjoner som eksem, utslett, kløe, hevelser, hudblemmer og hårtap
- Leddmerter, leddbetennelse, muskelsmerter, smerter i lemmer
- Tretthet, feber, diffus sykdom, influensalignende symptomer
- Forhøyede leverenzymmer
- Betennelse i øyet som gir rødhet og smerte

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#)*. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer HBVAXPRO 40 mikrogram

Oppbevares denne vaksinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C.
Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av HBVAXPRO 40 mikrogram

Virkestoff er:

Hepatitt B-virus overflateantigen, rekombinant (HBsAg)* 40 mikrogram
Adsorbent til amorf aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,50 milligram Al⁺)

* Fremstilt i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) ved hjelp av rekombinant DNA-teknikk.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid, natriumborat og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan HBVAXPRO 40 mikrogram ser ut og innholdet i pakningen

HBVAXPRO 40 mikrogram er en injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.
Pakningsstørrelse på 1 hetteglass.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker:

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

For ytterligere opplysninger om denne vaksinen bes henvendelser rettes til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner

Vaksinen må inspiseres visuelt for fremmede partikler og/eller unormalt fysisk utseende før administrasjon. Hetteglasset ristes godt til den blir en lett blakket, hvit suspensjon.