

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

5 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.8.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka HBVAXPRO jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób od urodzenia do 15. roku życia, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby od urodzenia do 15. roku życia: 1 dawka (0,5 ml) szczepionki w każdym wstrzyknięciu.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Niemowlęta szczepione według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji, chorzy na AIDS)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25% zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50% szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania:

Zalecane dawkowanie u dzieci urodzonych z matek będących nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B

- Od razu po urodzeniu należy podać jedną dawkę immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od urodzenia; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- kolejne dawki szczepionki należy podać zgodnie z lokalnie zalecanym schematem szczepienia.

Zalecane dawkowanie w przypadku stwierdzonego lub przypuszczalnego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą)

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki, jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.
- W przypadku osób nieszczepionych lub osób, które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U noworodków i niemowląt preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda. U dzieci i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed bezpośrednim kontaktem z produktem lub jego podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzenie w wywiadzie nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo pozostałości śladowe innych związków (np. formaldehydu i tiocyjanianu potasu), patrz punkty 6.1 i 6.2.
- U osób z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem termin szczepienia należy odroczyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze musi być dostępne niezbędne leczenie na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości (patrz punkty 2 i 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas szczepienia osób uczulonych na lateks, ponieważ korek fiolki zawiera gumę z naturalnego suchego lateksu, która może powodować reakcje alergiczne.

Monitorowanie stanu klinicznego lub wyników badań laboratoryjnych osób z upośledzeniem odporności bądź osób, które są narażone lub są przypuszczalnie narażone na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B, patrz punkt 4.2.

W przypadku pierwszego cyklu szczepień niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania pacjenta przez okres 48 do 72 godzin, a zwłaszcza u tych przedwcześnie urodzonych niemowląt ze stwierdzoną w wywiadzie niedojrzałością układu oddechowego (patrz punkt 4.8). Ponieważ w tej grupie niemowląt korzyści wynikające ze szczepienia są duże, szczepienia nie należy zaniedbywać ani odkładać na później.

Ze względu na długi okres wylęgania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nierozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią (patrz punkt 4.6).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Nie zostało wystarczająco zbadane jednoczesne podawanie szczepionki pneumokokowej skoniugowanej (PREVENAR) ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w schematach 0, 1 i 6 miesięcy oraz 0, 1, 2 i 12 miesięcy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność:

Szczepionka HBVAXPRO nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet w okresie ciąży.

Szczepionkę można podać w trakcie ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści usprawiedliwiają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się jednak, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: przemijająca bolesność, rumień i stwardnienie.

b. Podsumowanie działań niepożądanych w układzie tabelarycznym

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przemijająca bolesność, rumień, stwardnienie	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zmęczenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, objawy grypopodobne	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Trombocytopenia, limfadenopatia	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Choroba posurowicza, anafilaksja, guzkowate zapalenie tętnic	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Parestezje, paraliż (w tym porażenie Bella, porażenie nerwu twarzowego), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwu (w tym zapalenie nerwu wzrokowego), zapalenie rdzenia (w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia oka</i>	
Zapalenie błony naczyniowej oka	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	
Obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Objawy podobne do skurczu oskrzeli	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
Wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk	Bardzo rzadko (<1/10 000)
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości</i>	
Ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn	Bardzo rzadko (<1/10 000)
<i>Badania diagnostyczne</i>	
Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych	Bardzo rzadko (<1/10 000)

c. Inne szczególne populacje

Bezdech u noworodków przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania wyższych niż zalecane dawek szczepionki HBVAXPRO. Profil działań niepożądanych zgłaszanych po przedawkowaniu był zasadniczo porównywalny z profilem działań niepożądanych obserwowanym po podaniu zalecanej dawki szczepionki HBVAXPRO.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96% spośród 1497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach, w których brały udział niemowlęta, szczepione według różnych schematów i jednocześnie szczepione innymi szczepionkami, odsetek niemowląt, które uzyskały ochronny poziom przeciwciał wynosił 97,5% i 97,2%, a średnia geometryczna miana wynosiła odpowiednio 214 i 297 j.m/l.

Skuteczność ochronną immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podanej zaraz po urodzeniu, po której następnie podano 3 dawki szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wykazano w grupie noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i antygeny e

wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg). Wśród 130 zaszczepionych dzieci oszacowana skuteczność w zapobieganiu występowania przewlekłej infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B wyniosła 95% w porównaniu z częstością występowania zakażenia w grupach nieszczepionych osób uczestniczących we wcześniejszych badaniach klinicznych.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnestycznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest znany. Konieczność podania dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80% przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowanych przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę HBVAXPRO należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki. Szczepionka HBVAXPRO może być podawana, pod warunkiem, że całkowity czas (łącznie, wielokrotne przechowywanie) poza lodówką (w temperaturze między 8°C a 25°C) nie przekracza 72 godzin. Łączne, wielokrotne przechowywanie między 0°C i 2°C jest również dozwolone, o ile całkowity czas między 0°C a 2°C nie przekracza 72 godzin. Nie są to jednak zalecenia dotyczące przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło) z korkiem (szara guma butylowa) i aluminiowym zabezpieczeniem z plastikowym wieczkiem. Opakowanie zawiera 1, 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki, żeby wykryć wszelkie wytrącone osady lub zmiany zabarwienia zawartości. W przypadku stwierdzenia tego typu zmian produktu nie należy podawać.

Przed użyciem fiolki należy starannie wstrząsnąć.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

5 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.8.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka HBVAXPRO jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób od urodzenia do 15. roku życia, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby od urodzenia do 15. roku życia: 1 dawka (0,5 ml) szczepionki w każdym wstrzyknięciu.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Niemowlęta szczepione według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji, chorzy na AIDS)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25% zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50% szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania:

Zalecane dawkowanie u dzieci urodzonych z matek będących nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B

- Od razu po urodzeniu należy podać jedną dawkę immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od urodzenia; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- kolejne dawki szczepionki należy podać zgodnie z lokalnie zalecanym schematem szczepienia.

Zalecane dawkowanie w przypadku stwierdzonego lub przypuszczalnego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą)

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki, jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.
- W przypadku osób nieszczepionych lub osób, które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U noworodków i niemowląt preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda. U dzieci i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed bezpośrednim kontaktem z produktem lub jego podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzenie w wywiadzie nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo pozostałości śladowe innych związków (np. formaldehydu i tiocyjanianu potasu), patrz punkty 6.1 i 6.2.
- U osób z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem termin szczepienia należy odroczyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze musi być dostępne niezbędne leczenie na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości (patrz punkty 2 i 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas szczepienia osób uczulonych na lateks, ponieważ tłoczek strzykawki i wieczko zawierają gumę z naturalnego suchego lateksu, która może powodować reakcje alergiczne.

Monitorowanie stanu klinicznego lub wyników badań laboratoryjnych osób z upośledzeniem odporności bądź osób, które są narażone lub są przypuszczalnie narażone na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B, patrz punkt 4.2.

W przypadku pierwszego cyklu szczepień niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania pacjenta przez okres 48 do 72 godzin, a zwłaszcza u tych przedwcześnie urodzonych niemowląt ze stwierdzoną w wywiadzie niedojrzałością układu oddechowego (patrz punkt 4.8). Ponieważ w tej grupie niemowląt korzyści wynikające ze szczepienia są duże, szczepienia nie należy zaniedbywać ani odkładać na później.

Ze względu na długi okres wylęgania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nierozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią (patrz punkt 4.6).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Nie zostało wystarczająco zbadane jednoczesne podawanie szczepionki pneumokokowej skoniugowanej (PREVENAR) ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w schematach 0, 1 i 6 miesięcy oraz 0, 1, 2 i 12 miesięcy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność:

Szczepionka HBVAXPRO nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet w okresie ciąży.

Szczepionkę można podać w trakcie ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści usprawiedliwiają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się jednak, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: przemijająca bolesność, rumień i stwardnienie.

b. Podsumowanie działań niepożądanych w układzie tabelarycznym

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przemijająca bolesność, rumień, stwardnienie	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zmęczenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, objawy grypopodobne	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Trombocytopenia, limfadenopatia	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Choroba posurowicza, anafilaksja, guzkowate zapalenie tętnic	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Parestezje, paraliż (w tym porażenie Bella, porażenie nerwu twarzowego), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwu (w tym zapalenie nerwu wzrokowego), zapalenie rdzenia (w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia oka</i>	
Zapalenie błony naczyniowej oka	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	
Obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Objawy podobne do skurczu oskrzeli	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
Wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczyńnioruchowy, wyprysk	Bardzo rzadko (<1/10 000)
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości</i>	
Ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn	Bardzo rzadko (<1/10 000)
<i>Badania diagnostyczne</i>	
Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych	Bardzo rzadko (<1/10 000)

c. Inne szczególne populacje

Bezdech u noworodków przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania wyższych niż zalecane dawek szczepionki HBVAXPRO. Profil działań niepożądanych zgłaszanych po przedawkowaniu był zasadniczo porównywalny z profilem działań niepożądanych obserwowanym po podaniu zalecanej dawki szczepionki HBVAXPRO.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakaźne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96% spośród 1497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach, w których brały udział niemowlęta, szczepione według różnych schematów i jednocześnie szczepione innymi szczepionkami, odsetek niemowląt, które uzyskały ochronny poziom przeciwciał wynosił 97,5% i 97,2%, a średnia geometryczna miana wynosiła odpowiednio 214 i 297 j.m./l.

Skuteczność ochronną immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podanej zaraz po urodzeniu, po której następnie podano 3 dawki szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wykazano w grupie noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i antygeny e

wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg). Wśród 130 zaszczepionych dzieci oszacowana skuteczność w zapobieganiu występowania przewlekłej infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B wyniosła 95% w porównaniu z częstością występowania zakażenia w grupach nieszczepionych osób uczestniczących we wcześniejszych badaniach klinicznych.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest znany. Konieczność podania dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80% przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowanych przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę HBVAXPRO należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki. Szczepionka HBVAXPRO może być podawana, pod warunkiem, że całkowity czas (łącznie, wielokrotne przechowywanie) poza lodówką (w temperaturze między 8°C a 25°C) nie przekracza 72 godzin. Łączne, wielokrotne przechowywanie między 0°C i 2°C jest również dozwolone, o ile całkowity czas między 0°C a 2°C nie przekracza 72 godzin. Nie są to jednak zalecenia dotyczące przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło) bez igły, z tłoczkiem (szary chlorobutyl lub bromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10, 20, 50 ampułko-strzykawek.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło) z 1 oddzielną igłą, z tłoczkiem (szary chlorobutyl lub bromobutyl).

Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło) z 2 oddzielnymi igłami, z tłoczkiem (szary chlorobutyl lub bromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10, 20, 50 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki, żeby wykryć wszelkie wytrącone osady lub zmiany zabarwienia zawartości. W przypadku stwierdzenia tego typu zmian produktu nie należy podawać.

Przed użyciem strzykawkę należy starannie wstrząsnąć.

Trzymając cylinder strzykawki dołączyć igłę przekręcając zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara, aż do bezpiecznego zamocowania igły na strzykawce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

10 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.8.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka HBVAXPRO jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 16 lat i starsze: 1 dawka (1 ml) szczepionki w każdym wstrzyknięciu.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Szczepieni według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji, chorzy na AIDS)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25% zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50% szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki, jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.

- W przypadku osób nieszczepionych lub osób, które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Dawkowanie u osób w wieku poniżej 16 lat:

Szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów nie jest wskazana do stosowania w tej podgrupie populacji dzieci i młodzieży.

Odpowiednią dawką do podawania osobom od urodzenia do 15. roku życia jest szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed bezpośrednim kontaktem z produktem lub jego podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzenie w wywiadzie nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo pozostałości śladowe innych związków (np. formaldehydu i tiocyjanianu potasu), patrz punkty 6.1 i 6.2.
- U osób z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem termin szczepienia należy odroczyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze musi być dostępne niezbędne leczenie na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości (patrz punkty 2 i 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas szczepienia osób uczulonych na lateks, ponieważ korek fiolki zawiera gumę z naturalnego suchego lateksu, która może powodować reakcje alergiczne.

Monitorowanie stanu klinicznego lub wyników badań laboratoryjnych osób z upośledzeniem odporności bądź osób, które są narażone lub są przypuszczalnie narażone na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B, patrz punkt 4.2.

Stwierdzono istnienie szeregu czynników powodujących zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Do tych czynników należą:

podeszły wiek, płeć męska, otyłość, palenie tytoniu, droga podania oraz pewne podstawowe choroby przewlekłe. Należy rozważyć wykonanie testów serologicznych u tych osób, u których może być ryzyko nieuzyskania uodpornienia po pełnym cyklu szczepień HBVAXPRO. Może zaistnieć konieczność podania dodatkowych dawek osobom, które nie uzyskały odpowiedzi lub które po cyklu szczepień uzyskały odpowiedź na poziomie suboptymalnym.

Ze względu na długi okres wylęgania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nierozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią (patrz punkt 4.6).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność:

Szczepionka HBVAXPRO nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet w okresie ciąży. Szczepionkę można podać w trakcie ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści usprawiedliwiają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się jednak, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia:

przemijająca bolesność, rumień i stwardnienie.

b. Podsumowanie działań niepożądanych w układzie tabelarycznym

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przemijająca bolesność, rumień, stwardnienie	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zmęczenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, objawy grypopodobne	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Trombocytopenia, limfadenopatia	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Choroba posurowicza, anafilaksja, guzkowate zapalenie tętnic	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Parestezje, paraliż (w tym porażenie Bella, porażenie nerwu twarzewego), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwu (w tym zapalenie nerwu wzrokowego), zapalenie rdzenia (w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia oka</i>	
Zapalenie błony naczyniowej oka	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	
Obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Objawy podobne do skurczu oskrzeli	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
Wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości</i>	
Ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Badania diagnostyczne</i>	
Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań

niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania wyższych niż zalecane dawek szczepionki HBVAXPRO. Profil działań niepożądanych zgłaszanych po przedawkowaniu był zasadniczo porównywalny z profilem działań niepożądanych obserwowanym po podaniu zalecanej dawki szczepionki HBVAXPRO.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96% spośród 1497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach, w których brała udział starsza młodzież i dorośli, 95,6-97,5% zaszczepionych uzyskało ochronny poziom przeciwciał, przy średnich geometrycznych miana w tych badaniach w zakresie od 535–793 j.m./l.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnestycznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest znany. Konieczność podania dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80% przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowanych przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę HBVAXPRO należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki. Szczepionka HBVAXPRO może być podawana, pod warunkiem, że całkowity czas (łącznie, wielokrotne przechowywanie) poza lodówką (w temperaturze między 8°C a 25°C) nie przekracza 72 godzin. Łączne, wielokrotne przechowywanie między 0°C i 2°C jest również dozwolone, o ile całkowity czas między 0°C a 2°C nie przekracza 72 godzin. Nie są to jednak zalecenia dotyczące przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w fiolce (szkło) z korkiem (szara guma butylowa) i aluminiowym zabezpieczeniem z plastikowym wieczkiem. Opakowanie zawiera 1, 10 fiolek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki, żeby wykryć wszelkie wytrącone osady lub zmiany zabarwienia zawartości. W przypadku stwierdzenia tego typu zmian produktu nie należy podawać.

Przed użyciem fiolki należy starannie wstrząsnąć.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

10 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.8.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka HBVAXPRO jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o oficjalne zalecenia.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby w wieku 16 lat i starsze: 1 dawka (1 ml) szczepionki w każdym wstrzyknięciu.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Szczepieni według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji, chorzy na AIDS)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25% zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50% szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki, jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.

- W przypadku osób nieszczepionych lub osób, które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Dawkowanie u osób w wieku poniżej 16 lat:

Szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów nie jest wskazana do stosowania w tej podgrupie populacji dzieci i młodzieży.

Odpowiednią dawką do podawania osobom od urodzenia do 15. roku życia jest szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed bezpośrednim kontaktem z produktem lub jego podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzenie w wywiadzie nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo pozostałości śladowe innych związków (np. formaldehydu i tiocyjanianu potasu), patrz punkty 6.1 i 6.2.
- U osób z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem termin szczepienia należy odroczyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze musi być dostępne niezbędne leczenie na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości (patrz punkty 2 i 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas szczepienia osób uczulonych na lateks, ponieważ tłoczek strzykawki i wieczko zawierają gumę z naturalnego suchego lateksu, która może powodować reakcje alergiczne.

Monitorowanie stanu klinicznego lub wyników badań laboratoryjnych osób z upośledzeniem odporności bądź osób, które są narażone lub są przypuszczalnie narażone na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B, patrz punkt 4.2.

Stwierdzono istnienie szeregu czynników powodujących zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Do tych czynników należą: podeszły wiek, płeć męska, otyłość, palenie tytoniu, droga podania oraz pewne podstawowe choroby przewlekłe. Należy rozważyć wykonanie testów serologicznych u tych osób, u których może być ryzyko nieuzyskania uodpornienia po pełnym cyklu szczepień HBVAXPRO. Może zaistnieć konieczność podania dodatkowych dawek osobom, które nie uzyskały odpowiedzi lub które po cyklu szczepień uzyskały odpowiedź na poziomie suboptymalnym.

Ze względu na długi okres wylęgania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nierozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią (patrz punkt 4.6).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność:

Szczepionka HBVAXPRO nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet w okresie ciąży. Szczepionkę można podać w trakcie ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści usprawiedliwiają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się jednak, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: przemijająca bolesność, rumień i stwardnienie.

b. Podsumowanie działań niepożądanych w układzie tabelarycznym

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przemijająca bolesność, rumień, stwardnienie	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zmęczenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, objawy grypopodobne	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Trombocytopenia, limfadenopatia	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Choroba posurowicza, anafilaksja, guzkowate zapalenie tętnic	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Parestezje, paraliż (w tym porażenie Bella, porażenie nerwu twarzowego), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwu (w tym zapalenie nerwu wzrokowego), zapalenie rdzenia (w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia oka</i>	
Zapalenie błony naczyniowej oka	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	
Obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Objawy podobne do skurczu oskrzeli	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
Wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości</i>	
Ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Działania niepożądane	Częstość
<i>Badania diagnostyczne</i>	
Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych	Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania wyższych niż zalecane dawek szczepionki HBVAXPRO. Profil działań niepożądanych zgłaszanych po przedawkowaniu był zasadniczo porównywalny z profilem działań niepożądanych obserwowanym po podaniu zalecanej dawki szczepionki HBVAXPRO.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96% spośród 1497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach, w których brała udział starsza młodzież i dorośli, 95,6-97,5% zaszczepionych uzyskało ochronny poziom przeciwciał, przy średnich geometrycznych miana w tych badaniach w zakresie od 535-793 j.m/l.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnestycznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest znany. Konieczność podania dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B

i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80% przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowanych przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę HBVAXPRO należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki. Szczepionka HBVAXPRO może być podawana, pod warunkiem, że całkowity czas (łącznie, wielokrotne przechowywanie) poza lodówką (w temperaturze między 8°C a 25°C) nie przekracza 72 godzin. Łączne, wielokrotne przechowywanie między 0°C i 2°C jest również dozwolone, o ile całkowity czas między 0°C a 2°C nie przekracza 72 godzin. Nie są to jednak zalecenia dotyczące przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło) bez igły, z tłoczkiem (szary chlorobutyl lub bromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło) z 1 oddzielną igłą, z tłoczkiem (szary chlorobutyl lub bromobutyl).

Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło) z 2 oddzielnymi igłami, z tłoczkiem (szary chlorobutyl lub bromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10, 20 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki, żeby wykryć wszelkie wytrącone osady lub zmiany zabarwienia zawartości. W przypadku stwierdzenia tego typu zmian produktu nie należy podawać.

Przed użyciem strzykawkę należy starannie wstrząsnąć.

Trzymając cylinder strzykawki dołączyć igłę przekręcając zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara, aż do bezpiecznego zamocowania igły na strzykawce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 40 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

40 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Patrz punkty 4.3, 4.4 i 4.8.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka HBVAXPRO jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci przed dializą i dializowani: 1 dawka (1 ml) szczepionki w każdym wstrzyknięciu.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki:

Schemat 0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca; trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

Dawka przypominająca:

Należy rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, u których poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) po pierwszym cyklu jest niższy niż 10 j.m./l.

Zgodnie ze standardowym schematem postępowania lekarskiego dotyczącym podawania szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u pacjentów poddanych hemodializie należy wykonywać regularne oznaczanie poziomu przeciwciał. Należy podać dawkę przypominającą, jeśli poziom przeciwciał obniży się poniżej 10 j.m./l.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki, jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.
- W przypadku osób nieszczepionych lub osób, które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnio pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed bezpośrednim kontaktem z produktem lub jego podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Stwierdzenie w wywiadzie nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo pozostałości śladowe innych związków (np. formaldehydu i tiocyjanianu potasu), patrz punkty 6.1 i 6.2.
- U osób z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub z ostrym zakażeniem termin szczepienia należy odroczyć.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze musi być dostępne niezbędne leczenie na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.8).

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie wytwarzania. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości (patrz punkty 2 i 4.8).

Należy zachować ostrożność podczas szczepienia osób uczulonych na lateks, ponieważ korek fiolki zawiera gumę z naturalnego suchego lateksu, która może powodować reakcje alergiczne.

Stwierdzono istnienie szeregu czynników powodujących zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Do tych czynników należą: podeszły wiek, płeć męska, otyłość, palenie tytoniu, droga podania oraz pewne podstawowe choroby przewlekłe. Należy rozważyć wykonanie testów serologicznych u tych osób, u których może być ryzyko nieuzyskania uodpornienia po pełnym cyklu szczepień HBVAXPRO. Może zaistnieć konieczność podania dodatkowych dawek osobom, które nie uzyskały odpowiedzi lub które po cyklu szczepień uzyskały odpowiedź na poziomie suboptymalnym.

Ze względu na długi okres wylęgania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nierozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią (patrz punkt 4.6).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność:

Szczepionka HBVAXPRO nie była oceniana w badaniach dotyczących płodności.

Ciąża:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet w okresie ciąży. Szczepionkę można podać w trakcie ciąży tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści usprawiedliwiają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią:

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania szczepionki HBVAXPRO u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Oczekuje się jednak, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: przemijająca bolesność, rumień i stwardnienie.

b. Podsumowanie działań niepożądanych w układzie tabelarycznym

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przemijająca bolesność, rumień, stwardnienie	Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Zmęczenie, gorączka, ogólne złe samopoczucie, objawy grypopodobne	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Trombocytopenia, limfadenopatia	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Choroba posurowicza, anafilaksja, guzkowate zapalenie tętnic	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Parestezje, paraliż (w tym porażenie Bella, porażenie nerwu twarzowego), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, zespół Guillain-Barré), zapalenie nerwu (w tym zapalenie nerwu wzrokowego), zapalenie rdzenia (w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia oka</i>	
Zapalenie błony naczyniowej oka	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	
Obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Objawy podobne do skurczu oskrzeli	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Działania niepożądane	Częstość
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
Wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczyńioruchowy, wyprysk	Bardzo rzadko (<1/10 000)
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości</i>	
Ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn	Bardzo rzadko (<1/10 000)
<i>Badania diagnostyczne</i>	
Podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych	Bardzo rzadko (<1/10 000)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki podania wyższych niż zalecane dawek szczepionki HBVAXPRO. Profil działań niepożądanych zgłaszanych po przedawkowaniu był zasadniczo porównywalny z profilem działań niepożądanych obserwowanym po podaniu zalecanej dawki szczepionki HBVAXPRO.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzakaźne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96% spośród 1497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l).

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck u zdrowych dorosłych pacjentów.

Zgodnie ze standardowym schematem postępowania lekarskiego dotyczącym podawania szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u pacjentów poddanych hemodializie należy wykonywać regularne oznaczanie poziomu przeciwciał. Należy podać dawkę przypominającą, jeśli poziom przeciwciał obniży się poniżej 10 j.m./l. U osób, u których po szczepieniu przypominającym nie uzyskano znaczącego miana przeciwciał, należy rozważyć podanie kolejnej dawki szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80% przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowanych przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę HBVAXPRO należy podać jak najszybciej po wyjęciu z lodówki. Szczepionka HBVAXPRO może być podawana, pod warunkiem, że całkowity czas (łącznie, wielokrotne przechowywanie) poza lodówką (w temperaturze między 8°C a 25°C) nie przekracza 72 godzin. Łącznie, wielokrotne przechowywanie między 0°C i 2°C jest również dozwolone, o ile całkowity czas między 0°C a 2°C nie przekracza 72 godzin. Nie są to jednak zalecenia dotyczące przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w fiolce (szkło) z korkiem (szara guma butylowa) i aluminiowym zabezpieczeniem z plastikowym wieczkiem. Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem należy sprawdzić wygląd szczepionki, żeby wykryć wszelkie wytrącone osady lub zmiany zabarwienia zawartości. W przypadku stwierdzenia tego typu zmian produktu nie należy podawać.

Przed użyciem fiolki należy starannie wstrząsnąć.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/015

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2001 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pensylwania, 19486
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1, 10 fiołek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów zawiesina do wstrzykiwań
HBVAXPRO 5 µg zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) * 5 µg
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

NaCl, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 0,5 ml w fiołce
10 fiołek jednodawkowych po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO WMIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową, która może powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/001 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe

EU/1/01/183/018 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1, 10, 20, 50 ampulko-strzykawk

HBVAXPRO 5 mikrogramów – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 1 oddzielną igłą – opakowanie zawierające 1, 10 ampulko-strzykawk

HBVAXPRO 5 mikrogramów – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 2 oddzielnymi igłami – opakowanie zawierające 1, 10, 20, 50 ampulko-strzykawk

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

HBVAXPRO 5 µg zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) *... 5 µg
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

NaCl, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka po 0,5 ml w ampulko-strzykawce bez igły

10 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml bez igły

20 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml bez igły

50 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml bez igły

1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 0,5 ml, z 1 oddzielną igłą

10 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml, z 1 oddzielną igłą (dla każdej strzykawki)

1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami

10 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

20 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

50 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową, która może powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/004 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe
EU/1/01/183/005 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/020 – opakowanie zawierające 20 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/021 – opakowanie zawierające 50 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/022 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe
EU/1/01/183/023 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/024 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe
EU/1/01/183/025 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/030 – opakowanie zawierające 20 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/031 – opakowanie zawierające 50 opakowań jednostkowych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 5 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

HBVAXPRO 5 µg zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

MSD

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 10 mikrogramów – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1, 10 fiołek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów zawiesina do wstrzykiwań
HBVAXPRO 10 µg zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) * 10 µg
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

NaCl, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 1 ml w fiołce.
10 fiołek jednodawkowych po 1 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową, która może powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/007 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe

EU/1/01/183/008 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 10 mikrogramów – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1, 10 ampulko-strzykawk

HBVAXPRO 10 mikrogramów – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 1 oddzielną igłą – opakowanie zawierające 1, 10 ampulko-strzykawk

HBVAXPRO 10 mikrogramów – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 2 oddzielnymi igłami – opakowanie zawierające 1, 10, 20 ampulko-strzykawk

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

HBVAXPRO 10 µg zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) * 10 µg
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

NaCl, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 dawka po 1 ml w ampulko-strzykawce bez igły

10 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 1 ml bez igły

1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 1 ml, z 1 oddzielną igłą

10 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 1 ml, z 1 oddzielną igłą (dla każdej strzykawki)

1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 1 ml, z 2 oddzielnymi igłami

10 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 1 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

20 ampulko-strzykawk jednodawkowych po 1 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie domięśniowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową, która może powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/011 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe
EU/1/01/183/013 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/026 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe
EU/1/01/183/027 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/028 – opakowanie zawierające 1 opakowanie jednostkowe
EU/1/01/183/029 – opakowanie zawierające 10 opakowań jednostkowych
EU/1/01/183/032 – opakowanie zawierające 20 opakowań jednostkowych

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 10 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

HBVAXPRO 10 µg zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

MSD

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 40 mikrogramów – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 fiołkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 40 mikrogramów zawiesina do wstrzykiwań
HBVAXPRO 40 µg zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) * 40 µg
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

NaCl, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 1 ml w fiołce

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Opakowanie leku zawiera gumę lateksową, która może powodować reakcje alergiczne.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/015

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 40 mikrogramów

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

HBVAXPRO 40 µg zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

MSD

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HBVAXPRO 5 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby dorosłej lub jej dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 5 mikrogramów przez osobę dorosłą lub jej dziecko
3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 5 mikrogramów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób od urodzenia do 15. roku życia, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 5 mikrogramów przez osobę dorosłą lub jej dziecko

Kiedy nie stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów

- jeśli osoba dorosła lub jej dziecko ma uczulenie na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6)
- jeśli osoba dorosła lub jej dziecko jest ciężko chore i gorączkuje

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Opakowanie bezpośrednio tej szczepionki zawiera gumę lateksową. Guma lateksowa może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Przed rozpoczęciem przyjmowania HBVAXPRO 5 mikrogramów należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

HBVAXPRO 5 mikrogramów a inne szczepionki

HBVAXPRO można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

HBVAXPRO można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

HBVAXPRO można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę dorosłą lub jej dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oczekuje się, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

HBVAXPRO 5 mikrogramów zawiera sód: lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów

Dawkowanie

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (0,5 ml) jest 5 mikrogramów dla osób od urodzenia do 15. roku życia.

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- w przypadkach gdy uodpornienie wymagane jest szybko: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

Sposób podawania

Fiolkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u noworodków i niemowląt jest górna część uda. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dzieci i młodzieży jest mięsień naramienny.

Tej szczepionki nie wolno podawać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie zastosowania przez osobę dorosłą lub jej dziecko jednej z dawek HBVAXPRO 5 mikrogramów

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana osobie dorosłej lub jej dziecku w wyznaczonym terminie, należy poradzić się lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka zdecyduje, kiedy należy ją podać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku osoba dorosła lub jej dziecko powinna zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane zgłaszane są bardzo rzadko:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrenie stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
- objawy astmopodobne
- wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha
- reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, świąd, pokrzywka i powstanie pęcherzy skórnych, wypadanie włosów
- bóle stawów, zapalenie stawów, bóle mięśni, bóle kończyn
- zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) mogą wystąpić dłuższe niż normalnie przerwy między oddechami przez 2-3 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 5 mikrogramów

Szczepionkę tą należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów

Substancją czynną jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)#

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szcep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania ochronnego szczepionki.

Ponadto szczepionka zawiera chlorek sodu (NaCl), tetraboran sodu i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów i co zawiera opakowanie

HBVAXPRO 5 mikrogramów ma postać zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek bez strzykawki/igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
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 France
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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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 (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:**Instrukcja**

Przed podaniem należy sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń cząstkami i (lub) nieprawidłowości wyglądu. Fiolką należy dobrze wstrząsnąć do momentu uzyskania lekko mętnej białej zawiesiny.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

HBVAXPRO 5 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby dorosłej lub jej dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 5 mikrogramów przez osobę dorosłą lub jej dziecko
3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 5 mikrogramów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób od urodzenia do 15. roku życia, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 5 mikrogramów przez osobę dorosłą lub jej dziecko

Kiedy nie stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów

- jeśli osoba dorosła lub jej dziecko ma uczulenie na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6)
- jeśli osoba dorosła lub jej dziecko jest ciężko chore i gorączkuje

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Opakowanie bezpośrednio tej szczepionki zawiera gumę lateksową. Guma lateksowa może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Przed rozpoczęciem przyjmowania HBVAXPRO 5 mikrogramów należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

HBVAXPRO 5 mikrogramów a inne szczepionki

HBVAXPRO można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

HBVAXPRO można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

HBVAXPRO można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę dorosłą lub jej dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oczekuje się, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

HBVAXPRO 5 mikrogramów zawiera sód: lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów

Dawkowanie

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (0,5 ml) jest 5 mikrogramów dla osób od urodzenia do 15. roku życia.

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- w przypadkach gdy uodpornienie wymagane jest szybko: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

Sposób podawania

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u noworodków i niemowląt jest górna część uda. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dzieci i młodzieży jest mięsień naramienny.

Tej szczepionki nie wolno podawać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie zastosowania przez osobę dorosłą lub jej dziecko jednej z dawek HBVAXPRO 5 mikrogramów

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana osobie dorosłej lub jej dziecku w wyznaczonym terminie, należy poradzić się lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka zdecyduje, kiedy należy ją podać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku osoba dorosła lub jej dziecko powinna zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane zgłaszane są bardzo rzadko:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrenie stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnych
- objawy astmopodobne
- wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha
- reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, świąd, pokrzywka i powstanie pęcherzy skórnych, wypadanie włosów
- bóle stawów, zapalenie stawów, bóle mięśni, bóle kończyn
- zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) mogą wystąpić dłuższe niż normalnie przerwy między oddechami przez 2–3 dni po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 5 mikrogramów

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów

Substancją czynną jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)#

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania ochronnego szczepionki.

Ponadto szczepionka zawiera chlorek sodu (NaCl), tetraboran sodu i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów i co zawiera opakowanie

HBVAXPRO 5 mikrogramów ma postać zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera 1, 10, 20 i 50 ampułko-strzykawek bez igły lub z 2 oddzielnymi igłami.

Opakowanie zawiera 1 i 10 ampułko-strzykawek z 1 oddzielną igłą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

MSD Α.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 France
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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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 (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:**Instrukcja**

Przed podaniem należy sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń cząstkami i (lub) nieprawidłowości wyglądu.

Strzykawkę należy dobrze wstrząsnąć do momentu uzyskania lekko mętnej białej zawiesiny.

Iglę zakłada się przykręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara dopóki nie zostanie bezpiecznie zamocowana na strzykawce.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HBVAXPRO 10 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby dorosłej lub jej dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 10 mikrogramów
3. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 10 mikrogramów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 10 mikrogramów

Kiedy nie stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów

- jeśli pacjent ma uczulenie na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6)
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Opakowanie bezpośrednio tej szczepionki zawiera gumę lateksową. Guma lateksowa może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Przed rozpoczęciem przyjmowania HBVAXPRO 10 mikrogramów należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

HBVAXPRO 10 mikrogramów a inne szczepionki

HBVAXPRO można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

HBVAXPRO można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

HBVAXPRO można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę dorosłą lub jej dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oczekuje się, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

HBVAXPRO 10 mikrogramów zawiera sód: lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów

Dawkowanie

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 10 mikrogramów dla osób w wieku 16 lat i starszych.

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- w przypadkach gdy uodpornienie wymagane jest szybko: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

HBVAXPRO 10 mikrogramów nie jest zalecana dla osób w wieku poniżej 16 lat. Odpowiednią dawką do podania osobom od urodzenia do 15. roku życia jest szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów.

Sposób podawania

Fiolkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny. Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych i młodzieży jest mięsień naramienny. Szczepionki nie wolno podawać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie jednej z dawek HBVAXPRO 10 mikrogramów

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, należy poradzić się lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka zdecyduje, kiedy należy ją podać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane zgłaszane są bardzo rzadko:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrenie stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego
- objawy astmopodobne
- wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha
- reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, świąd, pokrzywka i powstanie pęcherzy skórnych, wypadanie włosów
- bóle stawów, zapalenie stawów, bóle mięśni, bóle kończyn
- zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 10 mikrogramów

Szczepionkę tą należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów

Substancją czynną jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

10 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)#

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent.

Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania ochronnego szczepionki.

Ponadto szczepionka zawiera chlorek sodu (NaCl), tetraboran sodu i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów i co zawiera opakowanie

HBVAXPRO 10 mikrogramów ma postać zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
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 0)
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 France
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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 (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:**Instrukcja**

Przed podaniem należy sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń
cząstkami i (lub) nieprawidłowości wyglądu. Fiolką należy dobrze wstrząsnąć do momentu uzyskania
lekko mętnej białej zawiesiny.

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

HBVAXPRO 10 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby dorosłej lub jej dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 10 mikrogramów
3. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 10 mikrogramów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych, narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 10 mikrogramów

Kiedy nie stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów

- jeśli pacjent ma uczulenie na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6)
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Opakowanie bezpośrednie tego produktu leczniczego zawiera gumę lateksową. Guma lateksowa może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Przed rozpoczęciem przyjmowania HBVAXPRO 10 mikrogramów należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

HBVAXPRO 10 mikrogramów a inne szczepionki

HBVAXPRO można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

HBVAXPRO można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

HBVAXPRO można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę dorosłą lub jej dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oczekuje się, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

HBVAXPRO 10 mikrogramów zawiera sód: lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów

Dawkowanie

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 10 mikrogramów dla osób w wieku 16 lat i starszych.

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa podstawowe schematy uodporniania:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- w przypadkach gdy uodpornienie wymagane jest szybko: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący, farmaceuta lub pielęgniarka udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

HBVAXPRO 10 mikrogramów nie jest zalecana dla osób w wieku poniżej 16 lat. Odpowiednią dawką do podania osobom od urodzenia do 15. roku życia jest szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów.

Sposób podawania

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie jednej z dawek HBVAXPRO 10 mikrogramów

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, należy poradzić się lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka zdecyduje, kiedy należy ją podać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane zgłaszane są bardzo rzadko:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczyń krwionośnego
- objawy astmopodobne
- wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha
- reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, świąd, pokrzywka i powstanie pęcherzy skórnych, wypadanie włosów
- bóle stawów, zapalenie stawów, bóle mięśni, bóle kończyn
- zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 10 mikrogramów

Przechowywać w miejscu niedwidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów

Substancją czynną jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

10 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)#

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szcep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

Amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent.

Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania ochronnego szczepionki.

Ponadto szczepionka zawiera chlorek sodu (NaCl), tetraboran sodu i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów i co zawiera opakowanie

HBVAXPRO 10 mikrogramów ma postać zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera 1, 10 i 20 ampułko-strzykawek z 2 oddzielnymi igłami.

Opakowanie zawiera 1 i 10 ampułko-strzykawek bez igły, lub z 1 oddzielną igłą.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
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.

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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Instrukcja

Przed podaniem należy sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń cząstkami i (lub) nieprawidłowości wyglądu.

Strzykawkę należy dobrze wstrząsnąć do momentu uzyskania lekko mętnej białej zawiesiny.

Iglę zakłada się przykręcając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, dopóki nie zostanie bezpiecznie zamocowana na strzykawce.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

HBVAXPRO 40 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowany DNA)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u osoby dorosłej lub jej dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 40 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 40 mikrogramów
3. Jak stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 40 mikrogramów
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest HBVAXPRO 40 mikrogramów i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem HBVAXPRO 40 mikrogramów

Kiedy nie stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów

- jeśli pacjent ma uczulenie na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6)
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Opakowanie bezpośrednio tej szczepionki zawiera gumę lateksową. Guma lateksowa może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Przed rozpoczęciem przyjmowania HBVAXPRO 40 mikrogramów należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

HBVAXPRO 40 mikrogramów a inne szczepionki

HBVAXPRO można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

HBVAXPRO można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu uodporniania lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

HBVAXPRO można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez osobę dorosłą lub jej dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oczekuje się, że szczepionka HBVAXPRO nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

HBVAXPRO 40 mikrogramów zawiera sód: lek ten zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów

Dawkowanie

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 40 mikrogramów dla dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki.

Zalecany schemat to dwie dawki szczepionki podane w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy).

Należy rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, u których poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B jest niższy niż 10 j.m./l.

Sposób podawania

Fiolkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

Pominięcie jednej z dawek HBVAXPRO 40 mikrogramów

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, należy poradzić się lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki. Lekarz prowadzący lub pielęgniarka zdecyduje kiedy należy ją podać.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane zgłaszane są bardzo rzadko:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, powiększenie węzłów chłonnych
- reakcje alergiczne
- zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenie nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenia
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego
- objawy astmopodobne
- wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha
- reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, świąd, pokrzywka i powstanie pęcherzy skórnych, wypadanie włosów
- bóle stawów, zapalenie stawów, bóle mięśni, bóle kończyn
- zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 40 mikrogramów

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 40 mikrogramów

Substancją czynną jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*

40 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)[#]

* otrzymywany z komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3) technologią rekombinacji DNA.

[#] Amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu jest zawarty w tej szczepionce jako adsorbent. Adsorbenty to substancje zawarte w niektórych szczepionkach w celu przyspieszenia, poprawy i (lub) przedłużenia działania ochronnego szczepionki.

Ponadto szczepionka zawiera chlorek sodu (NaCl), tetraboran sodu i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 40 mikrogramów i co zawiera opakowanie

HBVAXPRO 40 mikrogramów ma postać zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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 (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Instrukcja

Przed podaniem należy sprawdzić szczepionkę pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń cząstkami i (lub) nieprawidłowości wyglądu. Fiolką należy dobrze wstrząsnąć do momentu uzyskania lekko mętnej białej zawiesiny.