LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio

Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* …… 5 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,25 milligrammaa Al^{+})

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
Natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Hieman samea valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO-valmisteella, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

0–15-vuotiaille henkilöille: Yksi annos (0,5 ml) kullakin pistoskerralla.

Perusrokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota.

Kahta perusrokotusohjelmaa voidaan suositella:

0, 1 ja 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2 ja 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Lapsille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden annostusohjelma), on annettava 12 kuukauden kohdalla tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä henkilöillä, jotka ovat saaneet täyden perusrokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat ja AIDS-potilaat)

Rokotetuilla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, tulee harkita rokotteen lisäannoksia, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus henkilöillä, jotka eivät ole saaneet vastetta

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15–25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30–50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkaan ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen rutiininomaisesti annettavaa uusintarokotusta ei suositella. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja lisääntyneiden paikallisten tai systeemisten haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuositukset:

Annossuositus vastasyntyneille, joiden äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja

- Yksi annos hepatiitti B -immunoglobuliinia syntymän yhteydessä (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa syntymästä, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta eri pistoskohtaan.
- Seuraavat rokoteannokset tulee antaa paikallisen rokotusohjelman suositusten mukaisesti.

Annossuositus, kun henkilön tiedetään tai oletetaan altistuneen hepatiitti B -virukselle (esim. neulanpisto kontaminoituneella neulalla)

- Hepatiitti B -immunoglobuliini tulee antaa mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa)
- Ensimmäinen rokoteannos tulee antaa 7 päivän kuluessa altistuksesta ja se voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai ei ole saanut kaikkia rokotusohjelman mukaisia rokotteita, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden kohdalla annettava tehosteannos, voidaan suositella.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Reiden etupuolen ulkosyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä.

Hartialihas on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 6.2.
- Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin on aina oltava helposti saatavilla tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyysreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä injektiopullon suljin sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratorioseurannasta henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt, tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja hengityksen seurannan tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjan rokotteita annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla on aiemmin ollut kehittymätön hengityselimistö (ks. kohta 4.8). Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A-, hepatiitti C- ja hepatiitti E -virusten, aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteen määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:
- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, eri injektiokohtaan.

- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Pneumokokkikonjugaattirokotteen (PREVENAR) antamista samanaikaisesti hepatiitti B -rokotteen kanssa 0, 1 ja 6 sekä 0, 1, 2 ja 12 kuukauden ohjelmilla ei ole riittävästi tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys raskaus ja imetys

Hedelmällisyys:
HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan reaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b.Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana. Kuten muidenkaan hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Veri ja imukudos	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Immuunijärjestelmä	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hermosto	
Parestesia, paralyysi (myös Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Silmät	
Uveiitti	Hyvin harvinainen

Haittavaikutukset	Yleisyys
	(< 1/10 000)
Verisuonisto	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Ruoansulatuselimistö	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Iho ja ihonalainen kudos	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Tutkimukset	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

c. Muut haittavaikutukset erityisillä väestöryhmillä

Hengityskatkos hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suositeltua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämistä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiitti B, puhdistettu antigeeni, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Suuruudeltaan vähintään 10 IU/l oleva vasta-ainetitteri hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (anti-HBsAg) vastaan 1–2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektiosta mitattuna korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1 497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Kahdessa tutkimuksessa imeväisille käytettiin erilaisia annostusaikatauluja ja annettiin samanaikaisesti eri rokotteita. Näissä tutkimuksissa kehittyi suojan antava vasta-ainetaso 97,5 %:lle ja vastaavasti 97,2 %:lle imeväisistä, ja titterien geometriset keskiarvot olivat vastaavasti 214 ja 297 IU/l.

Syntymän yhteydessä annetun hepatiitti B -immunoglobuliiniannoksen ja sitä seuraavien kolmen annoksen Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta on todettu antavan suojan vastasyntyneille, joilla on hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (HBsAg)- ja hepatiitti B -viruksen e-antigeeni (HBeAg) -positiivinen äiti. Rokotetuilla 130 lapsella kroonista hepatiitti B -infektiota estävä teho oli arviolta 95 % verrattuna infektioiden määrään hoitamattomilla historiallisilla verrokeilla.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, suuren riskin ryhmään kuuluvien samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotettujen noin 3 000 henkilön seurannassa 5–9 vuoden aikana ei todettu kliinisesti ilmeisiä hepatiitti B -infektioita.

Lisäksi rokotteen aikaansaaman, hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta. Suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tunneta. Vielä ei ole määritetty, onko 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden kohdalla annettavan tehosterokotteen lisäksi tarpeen antaa HBVAXPRO-tehosterokote.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen
Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövistä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotteen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Booraksi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

HBVAXPRO pitää antaa mahdollisimman pian jääkaapista pois ottamisen jälkeen. HBVAXPRO voidaan antaa, jos kokonaissäilytysaika (kumulatiivinen lämpötilapoikkeama) jääkaapin ulkopuolella (lämpötilassa 8–25 °C) ei ole yli 72 tuntia. Kumulatiiviset lämpötilapoikkeamat ovat sallittuja myös lämpötilavälillä 0–2 °C, kunhan kokonaissäilytysaika lämpötilavälillä 0–2 °C ei ole yli 72 tuntia. Nämä eivät kuitenkaan ole säilytyssuosituksia.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml suspensiota injektiopullossa (lasia), jossa on tulppa (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit. Pakkauskoko 1 tai 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä se on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.
Ennen käyttöä injektiopulloa ravistetaan voimakkaasti.
Kun injektiopullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja injektiopullo hävitetään.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27/04/2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* ……5 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,25 milligrammaa Al^{+})

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
Natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hieman samea valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO-valmisteella, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

0–15-vuotiaille henkilöille: Yksi annos (0,5 ml) kullakin pistoskerralla.

Perusrokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota.

Kahta perusrokotusohjelmaa voidaan suositella:

0, 1 ja 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2 ja 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Lapsille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden ohjelma), on annettava 12 kuukauden kohdalla tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä henkilöillä, jotka ovat saaneet täyden perusrokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat ja AIDS-potilaat)

Rokotetuilla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, tulee harkita rokotteen lisäannoksia, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus henkilöillä, jotka eivät ole saanet vastetta

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15–25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30–50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkaan ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen rutiininomaisesti annettavaa uusintarokotusta ei suositella. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja lisääntyneiden paikallisten tai systeemisten haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuositukset:

Annossuositukset vastasyntyneille, joiden äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja

- Yksi annos hepatiitti B -immunoglobuliinia syntymän yhteydessä (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa syntymästä, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa syntymän yhteydessä, mutta eri pistoskohtaan.
- Seuraavat rokoteannokset tulee antaa paikallisen rokotusohjelman suositusten mukaisesti.

Annossuositus kun henkilön tiedetään tai oletetaan altistuneen hepatiitti B -virukselle (esim. neulanpisto kontaminoituneella neulalla)

- Hepatiitti B -immunoglobuliini tulee antaa mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa)
- Ensimmäinen rokoteannos tulee antaa 7 päivän kuluessa altistuksesta ja se voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai ei ole saanut kaikkia rokotusohjelman mukaisia rokotteita, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden kohdalla annettava tehosteannos, voidaan suositella.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.
Reiden etupuolen ulkosyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä.
Hartialihas on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 6.2.
- Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin on aina oltava helposti saatavilla tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi herkistymisreaktioita yliherkkyysreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä ruiskun mäntäsuljin ja ruiskun kärkisuojus sisältävät kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratorioseurannasta henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja hengityksen seurannan tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjan rokotteita annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla on aiemmin ollut kehittymätön hengityselimistö (ks. kohta 4.8). Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A-, hepatiitti C- ja hepatiitti E -virusten aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteen määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:
- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, eri injektiokohtaan.

- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Pneumokokkikonjugaattirokotteen (PREVENAR) antamista samanaikaisesti hepatiitti B -rokotteen kanssa 0, 1 ja 6 sekä 0, 1, 2 ja 12 kuukauden ohjelmilla ei ole riittävästi tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys raskaus ja imetys

Hedelmällisyys:
HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan reaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana.Kuten muidenkaan hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Veri ja imukudos	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Immuunijärjestelmä	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hermosto	
Parestesia, paralyysi (myös Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Silmät	
Uveiitti	Hyvin harvinainen

Haittavaikutukset	Yleisyys
	(< 1/10 000)
Verisuonisto	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Ruoansulatuselimistö	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Iho ja ihonalainen kudos	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Tutkimukset	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

c. Muut haittavaikutukset erityisillä väestöryhmillä

Hengityskatkos hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) (ks. kohta 4.4)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suositeltua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämistä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiitti B, puhdistettu antigeeni, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Suuruudeltaan vähintään 10 IU/l oleva vasta-ainetitteri hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (anti-HBsAg) vastaan 1–2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektiosta mitattuna korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1 497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Kahdessa tutkimuksessa imeväisille käytettiin erilaisia annostusaikatauluja ja annettiin samanaikaisesti eri rokotteita. Näissä tutkimuksissa kehittyi suojan antava vasta-ainetaso 97,5 %:lle ja vastaavasti 97,2 %:lle imeväisistä, ja titterien geometriset keskiarvot olivat vastaavasti 214 ja 297 IU/l.

Syntymän yhteydessä annetun hepatiitti B -immunoglobuliiniannoksen ja sitä seuraavien kolmen annoksen Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta on todettu antavan suojan vastasyntyneille, joilla on hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni (HBsAg)- ja hepatiitti B -viruksen e-antigeeni (HBeAg) -positiivinen äiti. Rokotetuilla 130 lapsella kroonista hepatiitti B -infektiota estävä teho oli arviolta 95 % verrattuna infektioiden määrään hoitamattomilla historiallisilla verrokeilla.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, suuren riskin ryhmään kuuluvien samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotettujen noin 3 000 henkilön seurannassa 5–9 vuoden aikana ei todettu kliinisesti ilmeisiä hepatiitti B -infektioita.

Lisäksi rokotteen aikaansaaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta . Suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tunneta. Vielä ei ole määritetty, onko 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden kohdalla annettavan tehosterokotteen lisäksi tarpeen antaa HBVAXPRO-tehosterokote.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen
Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövistä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotteen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Booraksi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

HBVAXPRO pitää antaa mahdollisimman pian jääkaapista pois ottamisen jälkeen. HBVAXPRO voidaan antaa, jos kokonaissäilytysaika (kumulatiivinen lämpötilapoikkeama) jääkaapin ulkopuolella (lämpötilassa 8–25 °C) ei ole yli 72 tuntia. Kumulatiiviset lämpötilapoikkeamat ovat sallittuja myös lämpötilavälillä 0–2 °C, kunhan kokonaissäilytysaika lämpötilavälillä 0–2 °C ei ole yli 72 tuntia. Nämä eivät kuitenkaan ole säilytyssuosituksia.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia), ilman neulaa, mäntätulpalla (harmaa klooributyyli tai bromobutyyli). Pakkauskoot 1, 10, 20 ja 50.
0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 1 erillisellä neulalla, mäntätulpalla (harmaa klooributyyli tai bromobutyyli). Pakkauskoot 1 ja 10.
0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 2 erillisellä neulalla, mäntätulpalla (harmaa klooributyyli tai bromobutyyli). Pakkauskoot 1, 10, 20 ja 50.
Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä se on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.
Ennen käyttöä ruiskua ravistetaan voimakkaasti.
Pidä kiinni ruiskun rungosta ja kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27/04/2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla.
http://www.ema.europa.eu.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* ……10 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,50 milligrammaa Al^{+})

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
Natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Hieman samea valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan vähintään 16-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO-valmisteella, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 16-vuotiaille henkilöille: Yksi annos (1 ml) kullakin pistoskerralla.

Perusrokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota.

Kahta perusrokotusohjelmaa voidaan suositella:

0, 1 ja 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2 ja 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Niille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden annostusohjelma), on annettava 12 kuukauden kohdalla tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä henkilöillä, jotka ovat saaneet täyden perusrokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat ja AIDS-potilaat)

Rokotetuilla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, tulee harkita rokotteen lisäannoksia, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus henkilöillä, jotka eivät ole saaneet vastetta

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15–25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30–50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkaan ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen rutiininomaisesti annettavaa uusintarokotusta ei suositella. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja lisääntyneiden paikallisten tai systeemisten haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuositukset, kun henkilön tiedetään tai oletetaan altistuneen hepatiitti B -virukselle (esim. neulanpisto kontaminoituneella neulalla):

- Hepatiitti B -immunoglobuliinia annetaan mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa altistuksesta, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta kuitenkin eri pistoskohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai ei ole saanut kaikkia rokotusohjelman mukaisia rokotteita, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden kohdalla annettava tehosteannos, voidaan suositella.

Annostus alle 16-vuotiaille henkilöille

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa ei sovellu käytettäväksi tälle pediatriselle potilasryhmälle.

Oikea vahvuus käytettäväksi 0–15-vuotiaille henkilöille on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Hartialihas on ensisijainen pistoskohta aikuisilla ja nuorilla.
Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 6.2.
- Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin on aina oltava helposti saatavilla tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyysreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä injektiopullon suljin sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratorioseurannasta henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Useiden tekijöiden on havaittu heikentävän immuunivastetta hepatiitti B -rokotteille. Näihin tekijöihin kuuluvat mm. korkea ikä, miessukupuoli, lihavuus, tupakointi, rokotteen antoreitti ja eräät krooniset perussairaudet. Serologista testausta tulee harkita, jos on olemassa riski, että potilaalla ei saavuteta serosuojaa koko HBVAXPRO-rokotussarjan antamisen jälkeen. Lisäannoksia voidaan harkita henkilöille, joilla ei ole vastetta tai joilla on suboptimaalinen vaste rokotussarjaan.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A-, hepatiitti C- ja hepatiitti E -viruksen aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteen määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:
- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, eri injektiokohtaan.
- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

4.6 Hedelmällisyys raskaus ja imetys

Hedelmällisyys:
HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan reaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana. Kuten muidenkaan hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Veri ja imukudos	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Immuunijärjestelmä	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hermosto	
Parestesia, paralyysi (myös Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Silmät	
Uveiitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Verisuonisto	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen

Haittavaikutukset	Yleisyys
	(< 1/10 000)
Ruoansulatuselimistö	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Iho ja ihonalainen kudos	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Tutkimukset	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suositeltua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämistä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiitti B, puhdistettu antigeeni, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B-viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Suuruudeltaan vähintään 10 IU/l oleva vasta-ainetitteri hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (anti-HBsAg) vastaan 1–2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektiosta mitattuna korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1 497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Vanhemmilla nuorilla ja aikuisilla tehdyissä kahdessa tutkimuksessa rokotetuista 95,6–97,5 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso, ja titterien geometriset keskiarvot olivat näissä tutkimuksissa alueella 535–793 IU/l.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, suuren riskin ryhmään kuuluvien samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotettujen noin 3 000 henkilön seurannassa 5–9 vuoden aikana ei todettu kliinisesti ilmeisiä hepatiitti B -infektioita.

Lisäksi rokotteen aikaansaaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta terveillä aikuisilla. Suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tunneta. Vielä ei ole määritetty, onko 0, 1 ja 2 kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden kohdalla annettavan tehosterokotteen lisäksi tarpeen antaa HBVAXPRO-tehosterokote.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen
Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövistä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotteen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Booraksi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

HBVAXPRO pitää antaa mahdollisimman pian jääkaapista pois ottamisen jälkeen. HBVAXPRO voidaan antaa, jos kokonaissäilytysaika (kumulatiivinen lämpötilapoikkeama) jääkaapin ulkopuolella (lämpötilassa 8–25 °C) ei ole yli 72 tuntia. Kumulatiiviset lämpötilapoikkeamat ovat sallittuja myös lämpötilavälillä 0–2 °C, kunhan kokonaissäilytysaika ei ole yli 72 tuntia. Nämä eivät kuitenkaan ole säilytyssuosituksia.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

1 ml suspensiota injektiopullossa (lasia), jossa on tulppa (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit. Pakkauskoot 1 ja 10.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.
Ennen käyttöä injektiopulloa ravistetaan voimakkaasti.
Kun injektiopullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja injektiopullo hävitetään.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27/04/2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla http://www.ema.europa.eu.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* ……10 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,50 milligrammaa Al^{+})

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
Natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hieman samea valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan vähintään 16-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Rokotettavat erityisriskiryhmät määräytyvät virallisten suositusten mukaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO-valmisteella, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 16-vuotiaille henkilöille: Yksi annos (1 ml) kullakin pistoskerralla.

Perusrokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme injektiota.

Kahta perusrokotusohjelmaa voidaan suositella:

0, 1 ja 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

0, 1, 2 ja 12 kuukautta: kolme injektiota kuukauden välein, neljäs annos 12 kuukauden kohdalla.

On suositeltavaa antaa rokotteet annetun aikataulun mukaisesti. Niille, jotka saavat rokotteet tiivistetyn ohjelman mukaisesti (0, 1 ja 2 kuukauden annostusohjelma), on annettava 12 kuukauden kohdalla tehoste, jotta saataisiin suuremmat vasta-ainetitterit.

Tehoste:

Rokotettavat, joiden immuunivaste on normaali

Tehosteannoksen tarvetta terveillä henkilöillä, jotka ovat saaneet täyden perusrokotusohjelman mukaiset rokotukset, ei ole arvioitu. Kuitenkin joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Tätä suositusta tulisi noudattaa.

Rokotettavat, joiden immuunivaste on heikentynyt (esim. dialyysipotilaat, elinsiirtopotilaat ja AIDS-potilaat)

Rokotetuilla, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt, tulee harkita rokotteen lisäannoksia, jos vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg) on alle 10 IU/l.

Uusintarokotus henkilöillä, jotka eivät ole saaneet vastetta

Rokotettaessa uudelleen henkilöitä, joilla perusrokotussarja ei ole tuottanut vastetta, 15–25 %:lla saadaan aikaan riittävä vasta-ainevaste annettaessa yksi lisäannos ja 30–50 %:lla annettaessa kolme lisäannosta. Koska kuitenkaan ei ole riittävästi tietoa hepatiitti B -rokotteen turvallisuudesta silloin, kun annetaan suositeltua rokotussarjaa enemmän annoksia, perusrokotussarjan jälkeen rutiininomaisesti annettavaa uusintarokotusta ei suositella. Uusintarokotusta tulee harkita suuren riskin henkilöillä sen jälkeen, kun rokotuksen etuja ja lisääntyneiden paikallisten tai systeemisten haittavaikutusten mahdollista riskiä on verrattu keskenään.

Erityiset annossuositukset, kun henkilön tiedetään tai oletetaan altistuneen hepatiitti B -virukselle (esim. neulanpisto kontaminoituneella neulalla):

- Hepatiitti B -immunoglobuliinia annetaan mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa).
- Ensimmäinen rokoteannos annetaan 7 päivän kuluessa altistuksesta, ja se voidaan antaa samaan aikaan hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta eri pistoskohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai ei ole saanut kaikkia rokotusohjelman mukaisia rokotteita, lisäannokset tulee antaa suositellun rokotusohjelman mukaisesti. Nopeutettua ohjelmaa, johon sisältyy 12 kuukauden kohdalla annettava tehosteannos, voidaan suositella.

Annostus alle 16-vuotiaille henkilöille

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa ei sovellu käytettäväksi tälle pediatriselle potilasryhmälle.

Oikea vahvuus käytettäväksi 0–15-vuotiaille henkilöille on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Hartialihas on ensisijainen pistoskohta aikuisilla ja nuorilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 6.2.
- Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin on aina oltava helposti saatavilla tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyysreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä ruiskun mäntäsuljin ja ruiskun kärkisuojus sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Tietoja kliinisestä tai laboratorioseurannasta henkilöillä, joiden immuunivaste on heikentynyt tai henkilöillä, joiden tiedetään tai epäillään altistuneen hepatiitti B -virukselle, ks. kohta 4.2.

Useiden tekijöiden on havaittu heikentävän immuunivastetta hepatiitti B -rokotteille. Näihin tekijöihin kuuluvat mm. korkea ikä, miessukupuoli, lihavuus, tupakointi, rokotteen antoreitti ja eräät krooniset perussairaudet. Serologista testausta tulee harkita, jos on olemassa riski, että potilaalla ei saavuteta serosuojaa koko HBVAXPRO-rokotussarjan antamisen jälkeen. Lisäannoksia voidaan harkita henkilöille, joilla ei ole vastetta tai joilla on suboptimaalinen vaste rokotussarjaan.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A-, hepatiitti C- ja hepatiitti E -virusten aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteen määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:
- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, eri injektiokohtaan.
- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys:
HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan reaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana. Kuten muidenkaan hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Veri ja imukudos	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Immuunijärjestelmä	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hermosto	
Parestesia, paralyysi (myös Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Silmät	
Uveiitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Verisuonisto	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen

Haittavaikutukset	Yleisyys
	(< 1/10 000)
Ruoansulatuselimistö	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Iho ja ihonalainen kudos	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Tutkimukset	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suositeltua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämistä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiitti B, puhdistettu antigeeni, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Suuruudeltaan vähintään 10 IU/l oleva vasta-ainetitteri hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (anti-HBsAg) vastaan 1–2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektiosta mitattuna korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1 497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan. Vanhemmilla nuorilla ja aikuisilla tehdyissä kahdessa tutkimuksessa 95,6–97,5 %:lle rokotetuista kehittyi suojan antava vasta-ainetaso, ja titterien geometriset keskiarvot olivat näissä kokeissa alueella 535–793 IU/l.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, suuren riskin ryhmään kuuluvien samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotettujen noin 3 000 henkilön seurannassa 5–9 vuoden aikana ei todettu kliinisesti ilmeisiä hepatiitti B -infektioita.

Lisäksi rokotteen aikaansaaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta terveillä aikuisilla. Suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tunneta. Vielä ei ole määritetty, onko 0, 1 ja 2

kuukauden tiivistetyssä ohjelmassa tarvittavan 12 kuukauden kohdalla annettavan tehosterokotteen lisäksi tarpeen antaa HBVAXPRO-tehosterokote.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen
Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövistä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotteen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Booraksi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

HBVAXPRO pitää antaa mahdollisimman pian jääkaapista pois ottamisen jälkeen. HBVAXPRO voidaan antaa, jos kokonaissäilytysaika (kumulatiivinen lämpötilapoikkeama) jääkaapin ulkopuolella (lämpötilassa 8–25 °C) ei ole yli 72 tuntia. Kumulatiiviset lämpötilapoikkeamat ovat sallittuja myös lämpötilavälillä 0–2 °C, kunhan kokonaissäilytysaika lämpötilavälillä 0–2 °C ei ole yli 72 tuntia. Nämä eivät kuitenkaan ole säilytyssuosituksia.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia), ilman neulaa, mäntätulpalla (harmaa klooributyyli tai bromobutyyli). Pakkauskoot 1 ja 10.
1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 1 erillisellä neulalla, mäntätulpalla (harmaa klooributyyli tai bromobutyyli). Pakkauskoot 1 ja 10.
1 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (lasia) 2 erillisellä neulalla, mäntätulpalla (harmaa klooributyyli tai bromobutyyli). Pakkauskoot 1, 10 ja 20.
Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.
Ennen käyttöä ruiskua ravistetaan voimakkaasti.
Pidä kiinni ruiskun rungosta ja kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27/04/2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla.
http://www.ema.europa.eu.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)* …… 40 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,50 milligrammaa Al^{+})

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Ks. kohdat 4.3, 4.4 ja 4.8.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
Natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio
Hieman samea valkoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

HBVAXPRO on tarkoitettu aikuispotilaille ennen dialyysihoitoja ja dialyysihoitojen aikana aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO-valmisteella, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuisille ennen dialyysihoitoja ja dialyysihoitojen aikana: Yksi annos (1 ml) kullakin pistoskerralla.

Perusrokotus:

Rokotussarjaan tulee kuulua kolme injektiota:
Ohjelma 0, 1 ja 6 kuukautta: kaksi injektiota kuukauden välein, kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Tehoste:

Näillä rokotetuilla täytyy harkita tehosteannosta, jos vasta-ainetaso hepatiitti B –viruksen pinta-antigeenia vastaan (anti-HBsAg) on perusrokotussarjan jälkeen alle 10 IU/l.

Lääketieteellisen standardikäytännön mukaisesti hepatiitti B -rokotetta annettaessa hemodialyysipotilaille on tehtävä säännöllisesti vasta-ainemittaukset. Tehosteannos tulee antaa, kun vasta-ainetasot laskevat alle 10 IU/l.

Annossuositus, kun henkilön tiedetään tai oletetaan altistuneen hepatiitti B -virukselle (esim. neulanpisto kontaminoituneella neulalla):

- Hepatiitti B -immunoglobuliini tulee antaa mahdollisimman pian altistuksen jälkeen (24 tunnin kuluessa)
- Ensimmäinen rokoteannos tulee antaa 7 päivän kuluessa altistuksesta ja se voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, mutta eri injektiokohtaan.
- Lyhyt- ja pitkäaikaista suojaa varten suositellaan myös serologista testausta, jonka jälkeen annetaan seuraavat rokoteannokset, mikäli tarpeen (potilaan serologisen tilan mukaan).
- Jos henkilö on rokottamaton tai ei ole saanut kaikkia rokotusohjelman mukaisia rokotteita, lisäannokset tulee antaa suositellun immunisaatio-ohjelman mukaan.

Antotapa

Tämä rokote annetaan lihakseen.

Hartialihas on ensisijainen pistoskohta aikuisilla.

Älä anna rokotetta suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriöitä.

Huomioitavat varotoimet ennen valmisteen käsittelyä tai antoa: ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

- Potilaan tiedetään olevan yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai jäämille (esim. formaldehydi ja kaliumtiosyanaatti), ks. kohdat 6.1 ja 6.2.
- Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys
Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien injisoitavien rokotteiden tavoin on aina oltava helposti saatavilla tarvittava hoitovälineistö mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.8).

Tämä rokote voi sisältää valmistusprosessista peräisin olevia formaldehydi- ja kaliumtiosyanaattijäämiä. Siksi yliherkkyysreaktioita voi ilmaantua (ks. kohdat 2 ja 4.8).

Lateksille yliherkkien henkilöiden rokottaminen vaatii varovaisuutta, sillä injektiopullon suljin sisältää kuivaa luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Useiden tekijöiden on havaittu heikentävän immuunivastetta hepatiitti B -rokotteille. Näihin tekijöihin kuuluvat mm. korkea ikä, miessukupuoli, lihavuus, tupakointi, rokotteen antoreitti ja eräät krooniset perussairaudet. Serologista testausta tulee harkita, jos on olemassa riski, että potilaalla ei saavuteta serosuojaa koko HBVAXPRO-rokotussarjan antamisen jälkeen. Lisäannoksia voidaan harkita henkilöille, joilla ei ole vastetta tai joilla on suboptimaalinen vaste rokotussarjaan.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A-, hepatiitti C- ja hepatiitti E -virusten aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

Varovaisuutta on noudatettava rokotteen määräämisessä raskaana oleville sekä imettäville naisille (ks. kohta 4.6).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämä rokote voidaan antaa:
- hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa, eri injektiokohtaan.
- perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöillä, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
- samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

4.6 Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Fertiliteetti:
HBVAXPRO-valmisteen vaikutuksia ei ole arvioitu hedelmällisyystutkimuksissa.

Raskaus:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa kliinisiä tietoja.

Rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain siinä tapauksessa, että mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koituva haitta.

Imetys:
HBVAXPRO-valmisteen käytöstä imettävillä äideillä ei ole olemassa kliinisiä tietoja

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty. Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei kuitenkaan ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

a. Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmät haittavaikutukset ovat injektiokohdan reaktiot: ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu rokotteen laaja-alaisen käytön aikana.
Kuten muidenkaan hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Haittavaikutukset	Yleisyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Paikallisreaktiot (injektiokohta): ohimenevä aristus, punoitus, kovettumat	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)
Uupumus, kuume, huonovointisuus, flunssankaltaiset oireet	Hyvin harvinainen

Haittavaikutukset	Yleisyys
	(< 1/10 000)
Veri ja imukudos	
Trombosytopenia, lymfadenopatia	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Immuunijärjestelmä	
Seerumitauti, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hermosto	
Parestesia, paralyysi (myös Bellin pareesi, kasvohalvaus), perifeerinen neuropatia (polyradikuloneuriitti, Guillain-Barrén oireyhtymä), neuriitti (myös optikusneuriitti), myeliitti (myös poikittaismyeliitti), enkefaliitti, demyelinoiva keskushermoston sairaus, MS-taudin pahenemisvaiheet, MS-tauti, kouristuskohtaus, päänsärky, huimaus, synkopee	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Silmät	
Uveiitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Verisuonisto	
Hypotensio, vaskuliitti	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	
Bronkospasmin kaltaiset oireet	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Ruoansulatuselimistö	
Oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Iho ja ihonalainen kudos	
Ihottuma, alopesia, kutina, urtikaria, eryteema multiforme, angioedeema, ekseema	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Luusto, lihakset ja sidekudos	
Nivelkipu, niveltulehdus, lihaskipu, kipu raajoissa	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)
Tutkimukset	
Maksaentsyymien nousu	Hyvin harvinainen (< 1/10 000)

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen
On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Suositeltua suurempien HBVAXPRO-annosten käyttämistä on raportoitu. Yliannostuksen yhteydessä raportoitu haittatapahtumaprofiili on yleensä ollut verrattavissa suositeltujen HBVAXPRO-annosten haittatapahtumaprofiiliin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: hepatiitti B, puhdistettu antigeeni, ATC-koodi: J07BC01

Rokote aiheuttaa spesifisten humoraalisten vasta-aineiden muodostumista hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan (anti-HBsAg). Suuruudeltaan vähintään 10 IU/l oleva vasta-ainetitteri hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenia (anti-HBsAg) vastaan 1–2 kuukauden kuluttua viimeisestä injektiosta mitattuna korreloi suojaan hepatiitti B -virusinfektiota vastaan.

Kliinisissä tutkimuksissa 1 497 tervettä imeväistä, lasta, nuorta ja aikuista sai kolmen annoksen rokotussarjan Merckin aiempaa yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotettua hepatiitti B -rokotevalmistetta ja 96 %:lle kehittyi suojan antava vasta-ainetaso (≥ 10 IU/l) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan.

Vaikka Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen antaman suojan kestoa terveillä rokotetuilla ei tiedetä, suuren riskin ryhmään kuuluvien samanlaisella plasmaperäisellä rokotteella rokotettujen noin 3 000 henkilön seurannassa 5–9 vuoden aikana ei todettu kliinisesti ilmeisiä hepatiitti B -infektioita.

Lisäksi rokotteen aikaansaaman hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (HBsAg) koskevan immunologisen muistin pysyvyys on osoitettu Merckin aiemman yhdistelmä-DNA-tekniikalla tuotetun hepatiitti B -rokotevalmisteen tehosteannoksen aiheuttaman anamnestisen vasta-ainevasteen kautta terveillä aikuisilla.

Lääketieteellisen standardikäytännön mukaisesti hepatiitti B -rokotetta annettaessa hemodialyysipotilaille on tehtävä säännöllisesti vasta-ainemittaukset. Tehosteannos tulee antaa, kun vasta-ainetasot laskevat alle 10 IU/l. Henkilöillä, joilla ei saavuteta riittäviä vasta-ainetittereitä tehosterokotuksen jälkeen, tulee harkita vaihtoehtoisten hepatiitti B -rokotteiden käyttöä.

Maksasolukarsinoomariskin pienentäminen
Maksasolukarsinooma on hepatiitti B -virusinfektion vakava komplikaatio. Tutkimukset ovat osoittaneet yhteyden kroonisen hepatiitti B -infektion ja maksasolusyövän välillä, ja 80 % maksasolusyövistä johtuu hepatiitti B -virusinfektiosta. Hepatiitti B -rokotteen on todettu olevan ensimmäinen syöpärokote, koska se voi estää primaarin maksasyövän.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lisääntymistutkimuksia eläimillä ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Booraksi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

HBVAXPRO pitää antaa mahdollisimman pian jääkaapista pois ottamisen jälkeen. HBVAXPRO voidaan antaa, jos kokonaissäilytysaika (kumulatiivinen lämpötilapoikkeama) jääkaapin ulkopuolella (lämpötilassa 8–25 °C) ei ole yli 72 tuntia. Kumulatiiviset lämpötilapoikkeamat ovat sallittuja myös lämpötilavälillä 0–2 °C, kunhan kokonaissäilytysaika lämpötilavälillä 0–2 °C ei ole yli 72 tuntia. Nämä eivät kuitenkaan ole säilytyssuosituksia.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1 ml suspensiota injektiopullossa (lasia), joissa on tulppa (harmaata butyylikumia) sekä alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit. Pakkauskoko 1.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ennen rokotteen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy sakkaa tai värin muutoksia. Jos rokotteessa näkyy tällaisia muutoksia, sitä ei tule käyttää.
Ennen käyttöä injektiopulloa ravistetaan voimakkaasti.
Kun injektiopullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja injektiopullo hävitetään.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/015

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27/04/2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla.
http://www.ema.europa.eu.

LIITE II

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

A BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1, 10 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
HBVAXPRO 5 mikrog, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET))

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg) * .....5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3).

3. LUETTELO APUAINEISTA

NaCl, booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 0,5 ml:n kerta-annospullo
10 0,5 ml:n kerta-annospulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Tämä lääkevalmiste sisältää luonnon lateksikumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/001 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/018 – 10 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa- esitäytetty kerta-annosruisku ilman neulaa - pakkaus 1, 10, 20, 50 kpl
HBVAXPRO 5 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosruisku, 1 erillinen neula - Pakkauskoot 1, 10 kpl
HBVAXPRO - 5 mikrogrammaa, esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa - Pakkauskoot 1, 10, 20, 50 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
HBVAXPRO 5 mikrog injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg) *.....5 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3).

3. LUETTELO APUAINEISTA

NaCl, booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
0,5 ml:n esitäytetty ruisku ilman neulaa, 1 kerta-annos
10 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua ilman neulaa
20 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua ilman neulaa
50 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua ilman neulaa
1 0,5 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 1 erillinen neula
10 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 1 erillinen neula (jokaista ruiskua kohden)
1 0,5 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa
10 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)
20 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)
50 0,5 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Tämä lääkevalmiste sisältää luonnon lateksikumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HBVAXPRO 5 mikrog injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

MSD

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1, 10 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa injektioneste, suspensio
HBVAXPRO 10 mikrog injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg) *.....10 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3).

3. LUETTELO APUAINEISTA

NaCl, booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
Yksi 1 ml:n kerta-annospullo
10 1 ml:n kerta-annospulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Tämä lääkevalmiste sisältää luonnon lateksikumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/007 – 1 kpl pakkaus
EU/1/01/183/008 – 10 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosruisku ilman neulaa - pakkaus 1,10 kpl
HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosruisku, 1 erillinen neula - Pakkauskoot 1, 10 kpl
HBVAXPRO - 10 mikrogrammaa - esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa - Pakkauskoot 1,10, 20 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
HBVAXPRO 10 mikrog injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg) *.....10 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3).

3. LUETTELO APUAINEISTA

NaCl, booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 1 ml:n esitäytetty kerta-annosruisku ilman neulaa
10 1 ml:n esitäytettyä kerta-annosruiskua ilman neulaa
1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 1 erillinen neula
10 1 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 1 erillinen neula (jokaista ruiskua kohden)
1 1 ml esitäytetty kerta-annosruisku, 2 erillistä neulaa
10 1 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)
20 1 ml esitäytettyä kerta-annosruiskua, 2 erillistä neulaa (jokaista ruiskua kohden)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Tämä lääkevalmiste sisältää luonnon lateksikumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HBVAXPRO 10 mikrog injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

MSD

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO - 40 mikrogrammaa - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1 kpl

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa injektioneste, suspensio
HBVAXPRO 40 mikrog injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1 ml) sisältää:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg) *.....40 mikrog
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3).

3. LUETTELO APUAINEISTA

NaCl, booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
1 ml:n injektiopullo, 1 kerta-annos

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Tämä lääkevalmiste sisältää luonnon lateksikumia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/01/183/015 – 1 kpl pakkaus

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

HBVAXPRO 40 mikrog injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rDNA)

i.m.

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

MSD

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotteen
3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotteen

Älä käytä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotetta
- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksikumia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotteen.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 5 mikrogrammaa
HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta. HBVAXPRO-rokotteen saa antaa samaan aikaan tiettyjen muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä parhaillaan käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää tai sinä olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Oletettavasti HBVAXPRO:lla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmistetta käytetään

Annostus

Yhden pistoksen (0,5 ml) suositeltu annos on 5 mikrogrammaa 0–15-vuotiaille henkilöille.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme pistosta.

Kahta rokotusohjelmaa voidaan suositella:
- kaksi pistosta kuukauden välein, kolmas pistos 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1 ja 6 kuukautta)
- kolme pistosta kuukauden välein, neljäs annos 1 vuoden kuluttua, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0, 1, 2 ja 12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO-valmisteen ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

Antotapa

Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio. Kun injektiopullo on lävistetty, siitä otettu rokote tulee käyttää viipymättä ja injektiopullo hävitetään.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen. Reiden etupuolen ulkosyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä. Olkavarren lihas on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokotusohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla tai lapsellasi on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.
Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:

- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt, kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset, kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot, kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen.
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta.

Hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) saattaa esiintyä hengityskatkoksia 2–3 päivän kuluttua rokotuksesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:
Hepatiitti B -viruksen -pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*..... 5 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,25 milligrammaa Al^{+})#.
* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti on lisätty tähän rokotteeseen adsorbanttina. Adsorbantit ovat yhdisteitä, jotka on lisätty tiettyihin rokotteisiin tehostamaan, edistämään ja/tai pidentämän rokotteen suojaavaa vaikutusta.

Muut aineet ovat natriumkloridi (NaCl), booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, injektiopullo.
Pakkauskoot 1 ja 10 injektiopulloa ilman ruiskua/neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotteen
3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan 0–15-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotteen

Älä käytä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotetta
- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla tai lapsellasi on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksikumia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinä saat tai lapsesi saa HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -rokotteen.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 5 mikrogrammaa
HBVAXPRO voidaan antaa samanaikaisesti hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.

HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta. HBVAXPRO-rokotteen saa antaa samaan aikaan tiettyjen muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinä parhaillaan käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää tai sinä olet tai lapsesi on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmistetta käytetään

Annostus

Yhden pistoksen (0,5 ml) suositeltu annos on 5 mikrogrammaa 0–15-vuotiaille henkilöille.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme pistosta.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme pistosta:

Kahta rokotusohjelmaa voidaan suositella:
kaksi pistosta kuukauden välein, kolmas pistos 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1 ja 6 kuukautta)
- kolme pistosta kuukauden välein, neljäs annos 1 vuoden kuluttua, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0, 1, 2 ja 12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO-valmisteen ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa rokotusohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

Antotapa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen.Reiden etupuolen ulkosyrjä on ensisijainen pistoskohta vastasyntyneillä ja imeväisillä. Olkavarren lihas on ensisijainen pistoskohta lapsilla ja nuorilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokotusohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla tai lapsellasi on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:
- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt, kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset, kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot, kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta.

Hyvin pienillä keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) saattaa esiintyä hengityskatkoksia 2–3 päivän kuluttua rokotuksesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 5 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 5 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:
Hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*..... 5 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,25 milligrammaa Al^{+})[#].

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti on lisätty tähän rokotteeseen adsorbanttina. Adsorbantit ovat yhdisteitä, jotka on lisätty tiettyihin rokotteisiin tehostamaan, edistämään ja/tai pidentämän rokotteen suojaavaa vaikutusta.

Muut aineet ovat natriumkloridi (NaCl), booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 5 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku.
Pakkauskoot 1, 10, 20 ja 50 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa tai kahdella erillisellä neulalla.
Pakkauskoot 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua 1 erillisellä neulalla.
Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Ruiskua on ravistettava hyvin kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio. Neula kiinnitetään kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotteen
3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan vähintään 16-vuotiailla henkilöillä, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotteen

Älä käytä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotetta
- jos olet allerginen hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksikumia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotteen.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 10 mikrogrammaa
HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
HBVAXPRO voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille. Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmistetta käytetään

Annostus

Yhden pistoksen (1 ml) suositeltu annos on 10 mikrogrammaa vähintään 16-vuotiailla henkilöillä.

Rokotussarjaan tulee kuulua kolme pistosta.

Kahta rokotusohjelmaa voidaan suositella:
- kaksi pistosta kuukauden välein ja kolmas injektio 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1 ja 6 kuukautta)
- kolme pistosta kuukauden välein, neljäs annos 1 vuoden kuluttua, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0, 1, 2 ja 12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO-valmisteen ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa ohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 16-vuotiaille henkilöille. Oikea vahvuus käytettäväksi 0–15-vuotiaille henkilöille on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen. Olkavarren lihas on ensisijainen pistoskohta nuorilla ja aikuisilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokotusohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.
Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:

- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt, kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset, kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot, kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 10 mikrogramma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta myyntipäällysmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*..... 10 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,50 milligrammaa Al^{+})#.

* tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti on lisätty tähän rokotteeseen adsorbanttina. Adsorbantit ovat yhdisteitä, jotka on lisätty tiettyihin rokotteisiin tehostamaan, edistämään ja/tai pidentämän rokotteen suojaavaa vaikutusta.

Muut aineet ovat natriumkloridi (NaCl), booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, injektiopullo
Pakkauskoot 1 ja 10 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

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

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotteen
3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan vähintään 16-vuotiaille henkilöille, joilla hepatiitti B -virukselle altistumisen vaara on olemassa.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotteen

Älä käytä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotetta
- jos olet allerginen hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän rokotteen pakkaus sisältää lateksikumia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -rokotteen.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 10 mikrogrammaa
HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
HBVAXPRO voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille.Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmistetta käytetään

Annostus

Yhden pistoksen (1 ml) suositeltu annos on 10 mikrogrammaa vähintään 16-vuotiailla henkilöillä.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme pistosta.

Kahta rokotusohjelmaa voidaan suositella:
- kaksi pistosta kuukauden välein, kolmas pistos 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1 ja 6 kuukautta)
- kolme pistosta kuukauden välein, neljäs annos 1 vuoden kuluttua, jos nopea immuniteetti on tarpeen (0, 1, 2 ja 12 kuukautta)

Jos potilas on hiljattain altistunut hepatiitti B -virukselle, voidaan HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmisteen ensimmäinen annos antaa yhdessä asianmukaisen immunoglobuliiniannoksen kanssa.

Joissakin paikallisissa ohjelmissa on suositeltu tehosteannosta. Lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta saat tietoja tehosteannoksen tarpeellisuudesta.

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 16-vuotiaille henkilöille. Oikea vahvuus käytettäväksi 0–15-vuotiaille henkilöille on HBVAXPRO 5 mikrogrammaa.

Antotapa

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen.
Olkavarren lihas on ensisijainen pistoskohta nuorilla ja aikuisilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokotusohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:

- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt, kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset, kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot, kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 10 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta myyntipäällysmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 10 mikrogrammaa sisältää

Vaikuttava aine on:
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*..... 10 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,50 milligrammaa Al^{+})[#].

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti on lisätty tähän rokotteeseen adsorbanttina. Adsorbantit ovat yhdisteitä, jotka on lisätty tiettyihin rokotteisiin tehostamaan, edistämään ja/tai pidentämän rokotteen suojaavaa vaikutusta.

Muut aineet ovat natriumkloridi (NaCl), booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

HBVAXPRO 10 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku.
Pakkauskoot 1, 10 ja 20 esitäytettyä ruiskua 2 erillisellä neulalla.
Pakkauskoot 1 ja 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa tai 1 erillisellä neulalla.
Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

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

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla.
https://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Ruiskua on ravistettava hyvin kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio. Neula kiinnitetään kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni ruiskussa.

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa, injektioneste, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti DNA)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:
1. Mitä HBVAXPRO 40 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -rokotteen
3. Miten HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä HBVAXPRO 40 mikrogrammaa on ja mihin sitä käytetään

Tämä rokote on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyyppien aiheuttamaa infektiota vastaan aikuispotilaille ennen dialyysihoitoja ja dialyysihoitojen aikana.

Voidaan olettaa, että myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä rokottamalla HBVAXPRO:lla, koska hepatiitti D:tä (delta-agenssin aiheuttama) ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamia infektioita eikä muiden maksatulehdusta aiheuttavien patogeenien aiheuttamia infektioita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -rokotteen

Älä käytä HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -rokotetta
- jos olet allerginen hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenille tai jollekin muulle HBVAXPRO:n aineosalle (ks. kohta 6).
- jos sinulla on vaikea sairaus, johon liittyy kuumetta.

Varoitukset ja varotoimet

Tämän lääkevalmisteen pakkaus sisältää lateksikumia. Lateksikumi voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -rokotteen.

Muut rokotteet ja HBVAXPRO 40 mikrogrammaa
HBVAXPRO voidaan antaa hepatiitti B -immunoglobuliinin kanssa samaan aikaan, eri injektiokohtaan.
HBVAXPRO-rokotetta voidaan käyttää perusrokotusohjelman loppuunsaattamiseen tai tehosteannoksena henkilöille, jotka ovat saaneet aiemmin toista hepatiitti B -rokotetta.
HBVAXPRO voidaan antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa eri kohtaan ja eri ruiskuilla.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys
Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä rokotetta raskaana oleville tai imettäville naisille.
Kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Oletettavasti HBVAXPROlla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa sisältäänatriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -valmistetta käytetään

Annostus

Yhden pistoksen (1 ml) suositeltu annos on 40 mikrogrammaa aikuispotilaille ennen dialyysihoitoja ja dialyysihoitojen aikana.

Rokotussarjaan tulee kuulua vähintään kolme pistosta.

Käytetty rokotusohjelma on kaksi pistosta kuukauden välein ja kolmas pistos 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta (0, 1 ja 6 kuukautta).

Jos rokotettavan henkilön vasta-ainetaso hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä vastaan on alle 10 IU/l, täytyy harkita tehosteannosta.

Antotapa

Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio.
Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa rokotteen pistoksena lihakseen.
Olkavarren lihas on ensisijainen pistoskohta aikuisilla.

Rokotetta ei saa koskaan antaa suoneen.

Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle potilailla, joilla on trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) tai verenvuodon riski.

Jos unohdat HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -annoksen

Jos rokotusohjelman mukainen rokotus jää antamatta, ilmoita asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Lääkäri tai sairaanhoitaja päättää, milloin unohtunut annos annetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin hepatiitti B -rokotteiden kohdalla, haittavaikutusten syy-yhteyttä rokotteeseen ei monissa tapauksissa ole vahvistettu.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot, kuten aristus, punoitus ja kovettuminen.

Muita haittavaikutuksia on raportoitu hyvin harvoin:

- trombosyyttien vajaus, imusolmukesairaus
- allergiset reaktiot
- hermostohäiriöt, kuten pistely, kasvohalvaus, hermotulehdukset, kuten Guillain-Barrén oireyhtymä, silmähermotulehdus, joka johtaa näön heikkenemiseen, aivotulehdus, MS-taudin paheneminen, MS-tauti, kouristukset, päänsärky, heitehuimaus ja pyörtyily
- verenpaineen aleneminen, verisuonitulehdus
- astman kaltaiset oireet
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- ihoreaktiot, kuten ekseema, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja ihorakkulat, hiuskato
- nivelkipu, artriitti, lihaskipu, raajakipu
- väsymys, kuume, sairauden tunne, flunssan kaltaiset oireet
- maksan entsyymiarvojen suureneminen
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. HBVAXPRO 40 mikrogrammaa -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä HBVAXPRO 40 mikrog/ml sisältää

Vaikuttava aine on:
Hepatiitti B –viruksen pinta-antigeeni, rekombinantti (HBsAg)*..... 40 mikrogrammaa
Adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,50 milligramma Al^{+})[#].

*tuotettu yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Saccharomyces cerevisiae* -hiivasoluissa (kanta 2150-2-3)

Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti on lisätty tähän rokotteeseen adsorbanttina. Adsorbantit ovat yhdisteitä, jotka on lisätty tiettyihin rokotteisiin tehostamaan, edistämään ja/tai pidentämän rokotteen suojaavaa vaikutusta.

Muut aineet ovat natriumkloridi (NaCl), booraksi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

HBVAXPRO 40 mikrogrammaa on injektioneste, suspensio, injektiopullo.
Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

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

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

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

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

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

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy hiukkasia ja/tai muuta poikkeavaa. Injektiopulloa on ravistettava hyvin, kunnes aikaansaadaan hieman samea valkoinen suspensio.