

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PreHevbri 10 mikrogrammaa injektionestettä, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenejä (S [83 %], pre-S2 [11 %] ja pre-S1 [6 %])^{1, 2}
10 mikrogrammaa

¹ Adsorboitu 500 mikrogrammaan Al³⁺ alumiinihydroksidina, hydratoitu

² Tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektio)
Kirkas, väritön, hienojakoinen valkoinen sakka

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

PreHevbri on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon aikuisten kaikkien tunnettujen hepatiitti B -viruksen alatyypin aiheuttamaa infektiota vastaan.

Oletettavasti myös hepatiitti D:tä voidaan ehkäistä PreHevbri-valmisteen antaman vastustuskyvyn avulla, koska delta-agenssin aiheuttamaa hepatiitti D:tä ei esiinny ilman hepatiitti B -infektiota.

PreHevbri-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Rokotusohjelma

Rokotusohjelma koostuu kolmesta annoksesta (1 ml kutakin) seuraavasti: ensimmäinen annos valittuna päivänä, toinen annos 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta ja kolmas annos 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Tehosteannos

Tehosteannoksen tarvetta ei ole selvitetty. Tietoja ei ole saatavilla.

Iäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa yli 65-vuotiaille henkilöille (ks. kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

PreHevbrin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja on saatavilla rajallisesti.

Antotapa

PreHevbri tulee antaa lihakseen (IM) hartialihaksen alueelle.

Älä injisoi suoneen, ihon alle tai ihonsisäisesti.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteiden käsittelystä ennen sen antamista.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Aiempi vaikea allerginen reaktio (esim. anafylaksi) aiemmasta hepatiitti B -rokoteannoksesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annetun valmisteiden nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Kaikkien muiden injisoitavien rokotteiden tavoin rokotteen antamisen yhteydessä tulee olla valmiudet asianmukaiseen lääketieteelliseen hoitoon ja valvontaan, jotta mahdolliset anafylaktiset reaktiot voidaan hoitaa rokottamisen jälkeen.

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on akuutti vaikea kuumetauti tai akuutti infektio. Lievä infektio ja/tai matala kuume eivät saa viivästyttää rokotusta.

Rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen, saattaa esiintyä synkopeeta (pyörtymistä) psykogeenisenä reaktiona neulanpistokselle. Toipumiseen voi liittyä useita neurologisia oireita, kuten ohimeneviä näköhäiriöitä, tuntohäiriöitä ja toonis-kloonisia raajojen liikkeitä. Käytössä on oltava asianmukaiset toimintavalmiudet vammojen välttämiseksi.

Hepatiitti B:n itämisaika on pitkä. PreHevbri ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota henkilöillä, joilla on tunnistamaton hepatiitti B -infektio rokotuksen ajankohtana.

Kuten muillakin rokotteilla, suojaavaa immuunivastetta ei välttämättä saavuteta kaikilla rokotetuilla.

Rokote ei estä muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n tai hepatiitti E:n, aiheuttamia infektioita eikä muiden patogeenien aiheuttamia maksainfektioita.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muitakin lihaksensisäisiä injektioita annettaessa rokotetta tulee antaa varoen potilaille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö (kuten hemofilia), koska lihaksensisäisestä annosta saattaa seurata verenvuotoa tai mustelmia.

Immuunipuutos

PreHevbrin aikaansaama immuunivaste voi olla heikentynyt immuunipuutteisilla henkilöillä.

Immuunipuutteisista potilaista on vain vähän tietoja. On pyrittävä varmistamaan suojaavan vasta-ainetasen ylläpitäminen kansallisten suositusten ja ohjeiden mukaisesti.

Potilaita, joilla on krooninen maksasairaus tai HIV-infektio tai jotka ovat hepatiitti C:n kantajia, ei tule jättää rokottamatta B-hepatiittia vastaan. Rokotusta voidaan suositella, koska hepatiitti B -infektio voi olla vaikea näillä potilailla: lääkärin tulee harkita PreHevbri-rokotusta tapauskohtaisesti.

Hepatiitti B -rokotteista saatua hepatiitti B:n pinta-antigeeniä (HBsAg) on havaittu ohimenevästi verinäytteissä rokotuksen jälkeen. Seerumin HBsAg-testillä ei välttämättä ole diagnostista arvoa 28 päivän kuluessa PreHevbrin antamisesta.

Munuaisten vajaatoiminta

Pre-hemodialyysi- ja hemodialyysipotilailla on riski altistua hepatiitti B -virukselle, ja heillä on suurempi riski saada krooninen infektiio. On pyrittävä varmistamaan suojaavan vasta-ainetason saavuttaminen ja ylläpitäminen kansallisten suositusten ja ohjeiden mukaisesti.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä ”natriumiton”.

Kalium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos, eli se on käytännössä ”kaliumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

PreHevbrin samanaikaisesta antamisesta muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoja. PreHevbrin samanaikaista käyttöä muiden rokotteiden kanssa ei suositella.

Kun PreHevbrin ja immunoglobuliinin samanaikainen antaminen on tarpeen, ne on annettava eri ruiskuilla eri injektiokohtiin.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole tietoja.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Raskauden aikana rokote tulee antaa vain, jos yksilöllinen hyöty-riskisuhde on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvat riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö PreHevbriä ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneisiin/imeväisiin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai luovutaanko PreHevbri-rokotteen antamisesta ottaen huomioon rintaruokinnan hyöty lapselle ja rokotuksen hyöty äidille.

Hedelmällisyys

Ihmisen hedelmällisyydestä PreHevbrin käytön yhteydessä ei ole tietoja.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

PreHevbrillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista (esimerkiksi väsymys, päänsärky, huimaus) voivat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

PreHevbrin kliininen turvallisuusprofiili perustuu kahteen vaiheen 3 kontrolloituun kliiniseen tutkimukseen (Sci-B-Vac-001 ja Sci-B-Vac-002), joissa 2 920 aikuista sai vähintään yhden annoksen PreHevbriä.

Paikallisia ja systeemisiä injektion jälkeisiä reaktioita seurattiin päiväkirjakorteilla 7 päivän ajan kunkin rokotuksen päivämäärästä alkaen (tiedustellut haittatapahtumat).

Yleisimpiä tiedusteltuja paikallisia reaktioita olivat pistoskohdan kipu (72,2 %), aristus (71,2 %) ja paikallinen kutina (12,2 %). Yleisimpiä tiedusteltuja systeemisiä reaktioita olivat lihaskipu (41,7 %), väsymys (37,5 %) ja päänsärky (36,3 %).

Yleensä haittavaikutusten yleisyys ja vakavuus vähenivät tai pysyivät samoina perättäisten rokotusten jälkeen.

Haittavaikutustaulukko

Seuraavan taulukon tiedot on kahdesta päätutkimuksesta, ja ne sisältävät sekä tiedusteluun annetut että oma-aloitteisesti ilmoitetut haittavaikutukset.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen: ($\geq 1/10$)

Yleinen: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harvinainen: ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)

Hyvin harvinainen: ($< 1/10\,000$)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1: Haittavaikutukset elinluokan ja esiintyvyyden mukaan

Elinluokka	Haittavaikutukset	Esiintyvyys
Veri ja imukudos	Lymfadenopatia	Melko harvinainen
Ruoansulatuselimistö	Ripuli ¹ , pahoinvointi/oksentelu ¹	Yleinen
	Vatsakipu	Yleinen
Yleisoireet ja antokohdassa todettavat haitat	Injektiokohdan kipu ¹ , injektiokohdan aristus ¹ , injektiokohdan kutina ¹ , väsymys ¹ ,	Hyvin yleinen
	Injektiokohdan turvotus ¹ , injektiokohdan punoitus ¹	Yleinen
	Injektiokohdan mustelmat	Yleinen
	Kuume ¹	Yleinen
Hermosto	Päänsärky ¹	Hyvin yleinen
	Huimaus	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu ¹	Hyvin yleinen
	Nivelkipu	Yleinen
Iho ja ihonalainen kudos	Nokkosihottuma, kutina	Melko harvinainen
	Ihottuma	Yleinen
Verisuonisto	Punastuminen, kuuma aalto	Melko harvinainen

¹ Päiväkirjakorteilla kerätyt paikalliset ja systeemiset haittavaikutukset Päiväkirjakorteista kerättyihin haittavaikutuksiin kuului mm. paikallisia (kipua, arkuutta, punoitusta/punoitusta, kutinaa/kutinaa ja turvotusta/turvotusta) ja systeemisiä (pahoinvointia/oksentelua, ripulia, päänsärkyä, kuumetta, väsymystä ja lihaskipua) tiedusteltuja haittavaikutuksia.

Erityisryhmiä koskevat lisätiedot

Immuunipuutteisista aikuisista, aiemmin B-hepatiitti -rokotuksen saaneista aikuisista ja munuaisten kroonista vajaatoimintaa sairastavista aikuisista, mukaan lukien dialyysihoidossa olevat potilaat, on vain vähän turvallisuustietoja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-riskitasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) esitetyn kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksista ei ole ilmoitettu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Hepatiitti B -rokotteet, puhdistettu antigeeni, ATC-koodi J07BC01

Vaikutusmekanismi

PreHevbrin sisältää hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin täydellisen antigeenisen koostumuksen, johon kuuluu pieniä (S), keskisuuria (pre-S2) ja suuria (pre-S1) hepatiitti B -viruksen pinta-antigeneja viruksen kaltaisessa hiukkasrakenteessa, ja se antaa immuniteetin kaikkia hepatiitti B -viruksen tunnettuja alatyyppejä vastaan stimuloimalla tiettyä immuunivastetta, kun mitataan anti-HBs-vasta-aineiden indusoituminen tasolla ≥ 10 mIU/ml.

Kliininen immunogeenisuus

PreHevbrin immunogeenisuutta arvioitiin verrattuna myyntiluvan saaneeseen hepatiitti B -rokotteeseen (Engerix-B) kahdessa aikuisten satunnaistetussa, aktiivisesti kontrolloidussa,

kaksoissokkoutetussa, faasin 3 monikeskustutkimuksessa. PreHevbriä ja Engerix-B:tä annettiin kolmena annoksena 0, 1 ja 6 kuukauden kuluttua.

Sci-B-Vac-001 -tutkimus ≥ 18 -vuotiailla aikuisilla

Tutkimuksen ensisijainen immunogeenisuuden päätetapahtuma oli suojaava vasta-ainetaso (SPR). Se määriteltiin niiden potilaiden prosentuaalisena osuutena, joiden anti-HBs-tasot olivat ≥ 10 mIU/ml. Kaksi esiasteen yhteisanalyysiä, jotka testattiin hierarkkisesti, olivat seuraavat: (1) PreHevbri ei ollut huonompi kuin Engerix B päivänä 196, neljä viikkoa kolmannen annoksen saamisesta kaikilla ≥ 18 -vuotiailla aikuisilla ja (2) PreHevbri oli parempi kuin Engerix-B vähintään 45-vuotiailla potilailla päivänä 196.

Samantehoisuus (non-inferiority) todettiin, jos 95 prosentin luottamusvälin (CI) alaraja SPR-erossa (PreHevbri miinus Engerix B) oli suurempi kuin -5 %. Paremmuus todettiin, jos SPR-eron (PreHevbri miinus Engerix B) 95 prosentin luottamusvälin alaraja oli suurempi kuin 0 %.

Tutkimus täytti molemmat ensisijaiset päätetapahtumat. PreHevbri-ryhmän SPR-arvo ≥ 18 -vuotiailla potilailla oli vähintään yhtä suuri kuin Engerix B -ryhmässä tutkimuspäivänä 196 (91,4 % vs. 76,5 %) ja SPR-arvo ≥ 45 -vuotiailla potilailla oli parempi kuin Engerix B -ryhmässä tutkimuspäivänä 196 (89,4 % vs. 73,1 %). PreHevbrin SPR- ja anti-HBs-titterit (GMC, geometrinen keskipitoisuus) olivat korkeammat kuin Engerix-B:n kaikissa aikapisteissä (taulukko 2). Huippupitoisuudet olivat päivänä 196 (1 424,52 mIU/ml vs. 235,43 mIU/ml) ja pysyvät titterit päivänä 336 (546,79 mIU/ml vs. 83,48 mIU/ml). Tulokset olivat yhdenmukaiset kaikissa keskeisissä alaryhmissä iän, sukupuolen, diabeteksen, painoindeksin, päivittäisen alkoholin käytön ja tupakoinnin perusteella. Kaikki SPR-eron 95 prosentin luottamusvälin alarajat olivat ennalta määritetyn samantehoisuus- ja paremmuusmarginaalin yläpuolella (taulukko 2).

Taulukko 2: PreHevbrin ja Engerix B:n anti-HBs-titterien suojaava vasta-ainetaso (SPR) ja geometrinen keskipitoisuus (GMC) päivänä 196

Tutkimuspopulaatio ja alaryhmät	PreHevbri			Engerix B			SPR-ero (PreHevbri – Engerix B)
	N	SPR (95 %:n luottamusväli)	GMC (mIU/ml)	N	SPR (95 %:n luottamusväli)	GMC (mIU/ml)	Ero (95 %:n luottamusväli)
Aikuiset (ikä 18+)	718	91,36 % (89,07, 93,32)	1 424,52	723	76,49 % (73,22, 79,53)	235,43	14,88 % (11,18, 18,63)
Ikä 18–44 vuotta	125	99,20 % (95,62, 99,98)	4 550,39	135	91,11 % (84,99, 95,32)	727,67	8,09 % (3,40, 14,22)
Ikä 45–64 vuotta	325	94,77 % (91,76, 96,92)	1558,30	322	80,12 % (75,34, 84,34)	274,80	14,65 % (9,75, 19,81)
65-vuotiaat ja vanhemmat	268	83,58 % (78,59, 87,81)	414,24	266	64,66 % (58,59, 70,40)	64,31	18,92 % (11,60, 26,14)
Diabetes (ikä 18+)	54	83,33 % (70,71, 92,08)	448,89	60	58,33 % (44,88, 70,93)	73,68	25,00 % (8,37, 40,36)
Painoindeksi >30 kg/m ² (ikä 18+)	269	89,22 % (84,89, 92,66)	1 005,16	254	68,11 % (61,99, 73,80)	131,35	21,11 % (14,29, 27,97)

N = Protokollakohtaisessa ryhmässä arvioitujen tutkimushenkilöiden lukumäärä; SPR = Suojaava vasta-ainetaso anti-HBs-tittereinä ≥ 10 mIU/ml seerumissa; GMC = Geometrinen keskipitoisuus (mukautettu)

Sci-B-Vac-001:een osallistuvien tutkittavien, joille annettiin joko PreHevbri- tai Engerix B -valmistetta, määrä ositettiin kolmeen ikäryhmään: 18–44-vuotiaat (n=125 vs. n=135 potilasta), 45–64-vuotiaat (n=325 vs. n=322) sekä 65-vuotiaat ja vanhemmat (n=268 vs. n=266). PreHevbri saavutti kaikissa näissä ryhmissä paremman suojan päivänä 196, neljä viikkoa kolmannen annoksen jälkeen (18–44-vuotiaat): 99,2 % vs. 91,1 %; 45–64-vuotiaat: 94,8 % vs. 80,1 %; yli 65-vuotiaat: 83,6 % vs. 64,7 %).

Sci-B-Vac-002 -tutkimus 18–45-vuotiailla aikuisilla

Tutkimuksen ensisijainen päätetapahtuma oli kolmen PreHevbri- ja Engerix-B-erän immuunivasteen vertailu, mikä arvioitiin mittaamalla anti-HBs:n geometrinen keskipitoisuus. Näistä kolmesta erästä saadut tiedot yhdistettiin sen osoittamiseksi, että tutkimuspäivänä 196 neljän viikon kuluttua kolmiannoksisen PreHevbri-hoidon päättymisestä mitattu SPR ei ollut huonompi kuin Engerix-B:n. PreHevbrin samantehoisuus Engerix B:hen verrattuna perustui SPR-eroon ja kaksipuolisen 95 %:n luottamusvälin alarajaan, kun käytettiin -5 prosentin ennalta asetettua marginaalia.

PreHevbri-ryhmien anti-HBs-titterien GMC oli yhdenmukainen kaikissa kolmessa erässä ja suurempi kuin Engerix B:n kaikissa aikapisteissä, myös tutkimuksen huippuvaiheessa 196 (erä A: 5 979,5 mIU/ml; erä B: 4 855,3 mIU/ml; erä C: 5 553,2 mIU/ml vs. 1 526,3 mIU/ml). Myös yhdistettyjen PreHevbri-ryhmien SPR oli kunakin ajankohtana korkeampi kuin Engerix B:llä, ja se osoitti samantehoisuuden päivänä 196 (99,3 vs. 94,8) vaaditun kolmiannoksisen hoitojakson jälkeen (taulukko 3).

Taulukko 3: PreHevbrin ja Engerix B:n anti-HBs-titterien suojaava vasta-ainetaso (SPR) ja geometrinen keskipitoisuus (GMC) 18–45-vuotiailla aikuisilla

Ajankohta	PreHevbri, yhdistetty			Engerix B			SPR-ero (PreHevbri – Engerix B)
	N	SPR (95 %:n luottamusväli)	GMC (mIU/ml)	N	SPR (95 %:n luottamusväli)	GMC (mIU/ml)	Ero (95 %:n luottamusväli)
Päivä 196	1 753	99,26 % (98,74, 99,60)	5443,07	592	94,76 % (92,65, 96,41)	1526,26	4,49 (2,90, 6,63)
Päivä 336	1718	98,66 % (98,00, 99,15)	2093,80	580	92,41 % (89,95, 94,43)	473,02	6,25 (4,26, 8,74)

N = tutkimushenkilöiden lukumäärä protokollakohtaisessa ryhmässä 2 (kaikki kolme annosta kuukausina 0, 1 ja 6); SPR = suojaava vasta-ainetaso, joka määritellään prosenttina potilaista, joilla oli anti-HBs-titteri

≥ 10 mIU/ml seerumissa; PreHevbri-ryhmään sisältyvät PreHevbri-erät A, B ja C

Kahdessa päätutkimuksessa (Sci-B-Vac 001 ja Sci-B-Vac 002) havaittu PreHevbrin turvallisuus ja immunogeenisuus tukevat 11 aiemman aikuistutkimuksen havaintoja.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset PreHevbrin käytöstä hepatiitti B -virusinfektion ehkäisemisessä kaikissa pediatrisissa potilasryhmissä.

5.2 Farmakokinetiikka

PreHevbrissä käytetyn hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin farmakokineettisiä ominaisuuksia ei ole arvioitu.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kerta-annoksen ja toistuvan annoksen aiheuttamaa toksisuutta, paikallista siedettävyyttä sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten ei-kliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Kaliumkloridi
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adsorbentin osalta ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kestoaika

4 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

1 ml kerta-annossuspensio lasista valmistetussa injektiopullossa, joka on varustettu kumitulpalla ja suljettu alumiinisinetillä ja värillisellä muovikorkilla.

Pakkauskoot: 1 tai 10 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotetta on käytettävä aseptisissä olosuhteissa.

Suspensiota on ravistettava hyvin ennen antoa.

Suspensio on sekoitettuna läpinäkymättömän valkoista. Laskeuduttuaan liuos on kirkasta ja väritöntä ja sakka on valkoista.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Rokote on hävitettävä, jos havaitaan vieraita hiukkasia ja/tai muutoksia ulkonäössä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

VBI Vaccines B.V.
Delflandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amsterdam
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1641/001

EU/1/22/1641/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25. huhtikuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. **BIOLOGIS(T)EN VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN)
AINE(ID)EN VALMISTAJA(T) JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. **TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. **MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGIS(T)EN VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINE(ID)EN VALMISTAJA(T) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

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

SciVac Ltd.
13 Gad Feinsein Road
POB 580, Rehovot, 7610303
Israel

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

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, D13 WC83
Irlanti

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 modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen 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

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Ulkopakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PreHevbri 10 mikrogrammaa injektionestettä, suspensio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti, adsorboitu)
Aikuisille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml sisältää 10 mikrogrammaa B-hepatiitin pinta-antigeenejä (S, pre-S1, pre-S2).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, alumiinihydroksidigeeli, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
10 x 1 ml kerta-annosampullia
1 x 1 ml kerta-annosampulli

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Ravista hyvin ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**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

VBI Vaccines B.V.
Delflandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amsterdam
Alankomaat

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/22/1641/001 10 x 1 ml kerta-annosampullia
EU/1/22/1641/002 1 x 1 ml kerta-annosampulli

13. ERÄNUMERO

Erä

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

Injektiopullon etiketti

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

PreHevbri 10 mikrogramman injektio
Hepatiitti B -rokote (rekombinantti, adsorboitu)

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

PreHevbri injektioneste, suspensio Hepatiitti B -rokote (rekombinantti, adsorboitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 PreHevbri on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat PreHevbri-valmistetta
3. Miten PreHevbriä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PreHevbrin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PreHevbri on ja mihin sitä käytetään

PreHevbri on rokote, joka ehkäisee hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa infektiota. Sitä käytetään suojaamaan aikuisia kaikilta tunnetuilta hepatiitti B -virustyypeiltä.

PreHevbri saattaa myös suojata hepatiitti D:ltä, jota voi esiintyä vain ihmisillä, joilla on hepatiitti B -infektio.

Mikä on hepatiitti B?

- Hepatiitti B on viruksen aiheuttama maksatulehdus. Hepatiitti B -virusinfektio voi aiheuttaa vakavia maksan toimintahäiriöitä, kuten niin sanotun kirroosin (maksan arpeutumisen) tai maksasyövän.
- Osasta hepatiitti B -virustartunnan saaneista tulee taudinkantajia, mikä tarkoittaa, että heillä ei ole taudin oireita, mutta virus on edelleen heidän elimistösään ja he voivat edelleen tartuttaa muita ihmisiä.
- Tauti leviää siten, että hepatiitti B -virus pääsee kehoon tartunnan saaneen ihmisen elimistön nesteiden, kuten emätineritteen, veren, siemennesteen tai syljen kautta. Tautia kantava äiti voi tartuttaa viruksen lapselleen synnytyksessä.
- Taudin pääasiallisia oireita ovat lievät flunssankaltaiset oireet, kuten päänsärky ja kuume, voimakas väsymys, tumma virtsa, vaaleat ulosteet, keltainen iho tai silmät (keltatauti). Jotkut hepatiitti B:tä sairastavat henkilöt eivät kuitenkaan näytä sairailta eivätkä tunne itseään sairaaksi.

Miten PreHevbri vaikuttaa

Kun henkilölle annetaan PreHevbri-rokote, se auttaa elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää (immuunijärjestelmää) tuottamaan erityisen suojan (vasta-aineita) hepatiitti B -virusta vastaan.

- PreHevbri sisältää ainetta (adsorbenttia), joka parantaa vasta-aineiden tuotantoa elimistössä ja saa suojan kestävämmäksi kauemmin.
- Tarvitaan kolme PreHevbri-injektiota, jotta hepatiitti B:tä vastaan saadaan täysi suoja.

- PreHevbriä ei käytetä sellaisen henkilön hoitoon, joka on jo saanut hepatiitti B -virustartunnan, mukaan lukien henkilön, joka on aiemmin saanut tartunnan ja on nyt viruksen kantaja.
- PreHevbri on ”3-antigeeninen” rokote, joka sisältää pieniä määriä kolmea B-hepatiittiviruksen ”ulkopinnoitteessa” olevaa antigeeniä (pre-S1, pre-S2, S). Tämä ”ulkopinnoite” ei ole infektiivinen eikä voi sairastuttaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat PreHevbri-valmistetta

Sinulle ei saa antaa PreHevbriä,

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Allergisen reaktion oireita voivat olla hengitysvaikeudet, turvotus, huuhaus, nopea syke, hikoilu ja tajunnan menetys.
- jos sinulla on joskus aiemmin ollut äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio jollekin hepatiitti B -rokotteelle.

Sinulle ei saa antaa PreHevbriä, jos jompikumpi edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen PreHevbrin ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

- Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja varmistaa, että sopiva lääketieteellinen hoito on helposti saatavilla, jos sinulle kehittyy äkillinen ja harvinainen anafylaktinen reaktio (hyvin vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet, turvotus, huimaus, nopea syke, hikoilu ja tajunnan menetys) sen jälkeen, kun olet saanut rokotteen. Tämä reaktio voi ilmetä minkä tahansa rokotteen, myös PreHevbrin, injektion yhteydessä. **Hakeudu kiireellisesti lääkäriin**, jos sinulle kehittyy jokin näistä oireista injektion antamisen jälkeen, sillä tämä voi olla hengenvaarallinen allerginen reaktio.
- Pyörtyminen voi tapahtua minkä tahansa neulainjektion jälkeen tai jopa ennen sitä, joten kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet pyörtynyt aiemmin injektiota annettaessa.
- Jos olet sairas ja sinulla on korkea kuume, kerro siitä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, sillä ne voivat viivästyttää rrokotusta, kunnes vointisi on parempi. Lievä infektio, kuten nuha, ei aiheuta ongelmia, mutta lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja päättää, voidaanko sinut silti rokottaa.
- Jos verihytälaiden määrä on alhainen tai sinulla on veren hyytymishäiriöitä, sinulle voi tulla verenvuotoa tai mustelmia injektion antamisen jälkeen. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulla on jokin näistä sairauksista.
- PreHevbri ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota, jos sinulla on jo tunnistamaton hepatiitti B -infektio rrokotuksen ajankohtana.
- Kuten kaikki rokotteet, PreHevbri ei välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja.
- PreHevbri ei suojaa muilta maksatulehduksilta, kuten hepatiitti A:lta, C:lta ja E:lta.
- Jos olet dialyysihoidossa munuaissairauden vuoksi tai jos vastustuskykysi on heikentynyt, voi olla tarpeen, että lääkäri ottaa verikokeen tutkiakseen, onko rrokotus antanut riittävän suojan hepatiitti B:tä vastaan.

Jos olet huolissasi tai et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen PreHevbrin ottamista.

Lapset ja nuoret

PreHevbriä ei ole täysin testattu alle 18-vuotiailla lapsilla, eikä sitä tule käyttää tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja PreHevbri

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös muita rokotteita.

PreHevbrin lisäksi sinulle voidaan antaa hepatiitti B:n ”immunoglobuliineja”. Näin saat heti lyhytkestoisen suojan hepatiitti B -infektiota vastaan. Jos näin käy, lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja varmistaa, että nämä kaksi injektiota annetaan kehon eri osiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen ottamista.

Ei tiedetä, erittyykö PreHevbriä ihmisen rintamaitoon. Imeväisiin kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois. Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, ovatko imettämisen riskit ja hyödyt suuremmat kuin rokotuksen hyödyt ja pitäisikö imetys lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PreHevbri ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita. Jos tunnet itsesi väsyneeksi, sinulla on päänsärkyä tai huimausta rokotteen saamisen jälkeen, älä aja tai käytä koneita, ennen kuin tunnet olosi taas hyväksi.

PreHevbri sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden eli se on käytännössä ”natriumiton”.

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) annosta kohden, eli se on käytännössä ”kaliumiton”.

3. Miten PreHevbriä annetaan

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja antaa PreHevbrin injektiona. Rokote injisoidaan yleensä olkavarren lihakseen.

Sinulle annetaan yhteensä kolme injektiota. Kukin injektio annetaan eri käynnillä:

- 1. injektio: lääkärin, farmaseutin tai sairaanhoitajan kanssa sovittuna päivänä;
- 2. injektio: 1 kuukausi ensimmäisen injektion jälkeen
- 3. injektio: 6 kuukautta ensimmäisen injektion jälkeen.

Kunkin injektion suositusannos on 10 mikrogrammaa (1 ml injektionestettä suspensionana).

Jos unohdat ottaa PreHevbri-annoksen

Jos sinulta jää väliin aikataulun mukainen annos, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa uuden käynnin järjestämisestä, jotta saisit unohtamasi annoksen.

Varmista, että saat kaikki kolme injektiota, sillä muuten et ehkä saa täyttä suojaa.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä kymmenestä):

- kova väsymys
- pistoskohdan kipu tai aristus
- injektiokohdan kutina
- lihaskipu

- päänsärky.

Yleiset (voi aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä):

- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu
- injektiokohdan punoitus, mustelmat ja turvotus
- ihottuma
- huimaus
- nivelsärky
- kuume.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- turvonnut imusolmukkeet
- nokkosihottuma tai ihon kutina
- punastuminen, kuumat aallot.

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 rokotteen turvallisuudesta.

5. PreHevbrin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä injektiopullot jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna. Ei saa jäätyä.

Rokotteita ei saa heittää viemäriin. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PreHevbri sisältää

Yksi annos (1 ml) sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat 10 mikrogrammaa hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenejä (S [83 %], pre-S2 [11 %] ja pre-S1 [6 %])^{1, 2}

¹ Adsorboitu 500 mikrogrammaan Al³⁺ alumiinihydroksidina, hydratoitu

² Tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla

- Muut aineet ovat natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

PreHevbrin kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

PreHevbri on kirkas, väritön suspensio, jossa on hienojakoista valkoista sakkaa. Kun injektiopulloa ravistetaan, suspensiosta muodostuu läpinäkymättömän valkoista.

PreHevbri toimitetaan 1 ml:n pulloissa. Injektiopullo on kertakäyttöinen.

Saatavana on yhden ja 10 kerta-annoksen injektiopullon pakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

VBI Vaccines B.V.
Delflandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, D13 WC83
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Valneva France SAS
France
Tél/Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Lietuva

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

България

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Тел.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Luxembourg/Luxemburg

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tél/Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Česká republika

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Magyarország

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Danmark

Valneva Sweden AB
Sweden
Tlf: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Malta

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Deutschland

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Nederland

Valneva France SAS
France
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Eesti

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ελλάδα

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Τηλ: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

España

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

France

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tél: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Hrvatska

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ireland

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ísland

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Sími: +31 20 2997477
Netfang: medinfo@vbivaccines.com

Italia

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Κύπρος

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Τηλ: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Norge

Valneva Sweden AB
Sweden
Tlf: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Österreich

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Polska

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Portugal

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

România

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Slovenija

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Slovenská republika

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Suomi/Finland

Valneva Sweden AB
Sweden
Puh/Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Sverige

Valneva Sweden AB
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Latvija
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Valneva Austria GmbH
Austria
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi KK.VVVV.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Varastointi

- Injektiopullot on säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.
- Ei saa jäätyä.

Valmistelu

- Rokotetta on käytettävä aseptisissä olosuhteissa.
- Suspensio on sekoitettuna läpinäkymättömän valkoista. Laskeuduttuaan liuos on kirkasta ja väritöntä ja sakka on valkoista.
- Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen antoa. Rokote on hävitettävä, jos havaitaan vieraita hiukkasia ja/tai fysikaalisten muutosten merkkejä.
- Injektiopulloa on ravistettava hyvin ennen antoa.

Antaminen

- PreHevbri tulee injisoida hartialihakseen.
- Älä injisoi PreHevbriä pakaralihakseen, ihonsisäisesti tai suonensisäisesti.
- Injektiopullo on kertakäyttöinen.
- PreHevbriä ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.