I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*……5 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al^{+}).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):
Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Újszülöttkortól 15 éves korig: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (0,5 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott csecsemőknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások:

Adagolási ajánlások hepatitis B-vírushordozó anyák újszülöttjei esetén

- Egy adag hepatitis B-immunglobulin születéskor (24 órán belül).
- A vakcina első adagját a születést követő 7 napon belül kell beadni, ez adható a születéskor adott hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de külön beadási helyen.
- A vakcina további adagjait a helyi oltási előírásoknak megfelelően kell adni.

Adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel)

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Újszülöttek és csecsemők esetében a comb anterolateralis része az oltás beadásának előnyben részesített helye. Gyermekek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnaesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a gumidugó száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28. gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel (lásd 4.8 pont). Mivel a vakcináció nagy mértékű előnyt nyújt a csecsemők ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megtagadni, illetve halogatni.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:
- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

A 0., 1. és 6. hónapban, valamint a 0., 1., 2. és 12. hónapban adott hepatitis B-vakcina és a pneumococcus konjugált vakcina (PREVENAR) egyidejű alkalmazását még nem tanulmányozták kellő alapossággal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység
Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség
A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás
A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.
Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori (≥1/100, <1/10)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka (<1/10 000)

Mellékhatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Érbetegségek és tünetek	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

c. Egyéb különleges betegcsoportok

Apnoe a nagyon éretlen (≤ 28. gesztációs hétre született) koraszülötteknél (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túladagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisával immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigén ellen. Két, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban, melyekben különböző adagolási rendet követtek és az egyidejűleg alkalmazott vakcinák eltérőek voltak, a protektív ellenanyagszinttel rendelkező csecsemők aránya 97,5% és 97,2%, a geometriai átlagtiter pedig sorrendben 214 NE/l és 297 NE/l volt.

A születéskor adott 1 dózis hepatitis B-immunglobulin, amelyet a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisa követett, igazolt protektív hatást biztosított mind a hepatitis B--vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív, mind a hepatitis B-vírus e antigén (HBeAg) pozitív anyák újszülöttei számára. 130 immunizált újszülött körében a krónikus hepatitis B-vírusfertőzés megelőzésének becsült hatékonysága az immunizálatlan, korábbi kontroll-esetekhez képest 95%-os volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat
A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (üveg) (szürke, butil) gumidugóval, rolnizott alumínium kupakkal és lepattintható műanyag kupakkal, 1×, 10× kiszerelés.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen látható csapadékot vagy nem színeződött-e el. Ha ezek előfordulnak, a készítményt nem szabad beadni.
Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.
Az injekciós üveg dugójának átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*……5 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al^{+}).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):
Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Újszülöttkortól 15 éves korig: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (0,5 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott csecsemőknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások:

Adagolási ajánlások hepatitis B-vírushordozó anyák újszülöttjei esetén

- Egy adag hepatitis B-immunglobulin születéskor (24 órán belül).
- A vakcina első adagját a születést követő 7 napon belül kell beadni, ez adható a születéskor adott hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de külön beadási helyen.
- A vakcina további adagjait a helyi oltási előírásoknak megfelelően kell adni.

Adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel)

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Újszülöttek és csecsemők esetében a comb anterolateralis része az oltás beadásának előnyben részesített helye. Gyermekek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnaesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a fecskendő gumidugattyú-dugója és védőkupakja száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28. gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel (lásd 4.8 pont). Mivel a vakcináció nagy mértékű előnyt nyújt a csecsemők ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megtagadni, illetve halogatni.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:
- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

A 0., 1. és 6. hónapban, valamint a 0., 1., 2. és 12. hónapban adott hepatitis B-vakcina és a pneumococcus konjugált vakcina (PREVENAR) egyidejű alkalmazását még nem tanulmányozták kellő alapossággal.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység
Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség
A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás
A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.
Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori (≥1/100, <1/10)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka (<1/10 000)

Mellékhatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Érbetegségek és tünetek	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

c. Egyéb különleges betegcsoportok

Apnoe a nagyon éretlen (≤ 28. gesztációs hétre született) koraszülötteknél (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túladagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisával immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigén ellen. Két, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban, melyekben különböző adagolási rendet követtek és az egyidejűleg alkalmazott vakcinák eltérőek voltak, a protektív ellenanyagszinttel rendelkező csecsemők aránya 97,5% és 97,2%, a geometriai átlagtiter pedig sorrendben 214 NE/l és 297 NE/l volt.

A születéskor adott 1 dózis hepatitis B-immunglobulin, amelyet a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisa követett, igazolt protektív hatást biztosított mind a hepatitis B-vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív, mind a hepatitis B-vírus e antigén (HBeAg) pozitív anyák újszülöttei számára. 130 immunizált újszülött körében a krónikus hepatitis B-vírusfertőzés megelőzésének becsült hatékonysága az immunizálatlan, korábbi kontroll-esetekhez képest 95%-os volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat
A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), tű nélkül, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) dugattyú-dugóval lezárva, 1×, 10×, 20×, 50× kiszerelés.
0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 1 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) dugattyú-dugóval lezárva, 1×, 10× kiszerelés.
0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 2 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) dugattyú-dugóval lezárva, 1×, 10×, 20×, 50× kiszerelés.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen látható csapadékot vagy nem színeződött-e el. Ha ezek előfordulnak, a készítményt nem szabad beadni.
Alkalmazás előtt a fecskendőt alaposan fel kell rázni.
Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával egyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*……10 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al^{+}).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):
Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett 16 éves korú vagy idősebb egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

16 éves korú vagy idősebb egyének: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (1 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott személyeknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Alkalmazás 16 évesnél fiatalabb egyéneknél:

A HBVAXPRO 10 mikrogramm a gyermekpopuláció ezen alcsoportjában nem javallott.

Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az injekcióbeadások előnyben részesített helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnaesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a gumidugó száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B-vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, a férfi nem, az elhízás, a dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akiknél nem alakul ki immunválasz, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:
- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység
Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség
A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás
A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.
Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori (≥1/100, <1/10)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka (<1/10 000)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)

Mellékhatások	Gyakoriság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Érbetegségek és tünetek	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túladagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen termelt (anti-HBsAg) ≥10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisával immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen. Két, idősebb serdülők és felnőttek

bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6 − 97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiter ezekben a vizsgálatokban 535 − 793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat
A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió injekciós üvegben (üveg) (szürke, butil) gumidugóval, rolnizott alumínium kupakkal és lepattintható műanyag kupakkal, 1×, 10× kiszerelés.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen látható csapadékot vagy nem színeződött-e el. Ha ezek előfordulnak, a készítményt nem szabad beadni.
Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.
Az injekciós üveg dugójának átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*……10 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al^{+}).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):
Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitis B-vírusfertőzés veszélyének kitett 16 éves korú vagy idősebb egyének esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

16 éves korú vagy idősebb egyének: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (1 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A gyorsított oltási rend szerint (a 0., 1. és a 2. hónapban) oltott személyeknek a nagyobb antitest-titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak, AIDS-es betegek)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B-vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B-vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Különleges adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Alkalmazás 16 évesnél fiatalabb egyéneknél:

A HBVAXPRO 10 mikrogramm a gyermekpopuláció ezen alcsoportjában nem javallott.

Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az injekcióbeadások előnyben részesített helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnaesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a fecskendő gumidugattyúja és védőkupakja száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B-vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, a férfi nem, az elhízás, a dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akiknél nem alakul ki immunválasz, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:
- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység
Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség
A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás
A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.
Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori (≥1/100, <1/10)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka (<1/10 000)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)

Mellékhatások	Gyakoriság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Érbetegségek és tünetek	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túladagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisával immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen. Két, idősebb serdülők és felnőttek

bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6 – 97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiter ezekben a vizsgálatokban 535 − 793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében. A protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat
A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszekrényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), tű nélkül, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) gumidugóval lezárva, 1×, 10× kiszerelés.
1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 1 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) gumidugóval lezárva, 1×, 10× kiszerelés.
1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (üveg), 2 különálló tűvel, (szürke, klórbutil vagy brómbutil) gumidugóval lezárva, 1×, 10×, 20× kiszerelés.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen látható csapadékot vagy nem színeződött-e el. Ha ezek előfordulnak, a készítményt nem szabad beadni.
Alkalmazás előtt a fecskendőt alaposan fel kell rázni.
Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával egyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rekombináns DNS)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*……40 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al^{+}).

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak. Lásd 4.3, 4.4 és 4.8 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok):
Kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátrium adagolási egységenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A HBVAXPRO az összes ismert altípus által okozott hepatitis B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek esetében.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D-fertőzés nem következik be hepatitis B-vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D-fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek: minden injekcióbeadás alkalmával 1 adag (1 ml) vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia:
0., 1. és 6. hónapos oltási rend: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

Emlékeztető oltás:

Ezeknél a személyeknél, ha az alapimmunizálási sorozat után a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen termelt antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell egy emlékeztető oltás beadását.

A hepatitis B-vakcina alkalmazására vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeres antitestszint-vizsgálatot kell végezni hemodializált betegekben. Emlékeztető dózis adandó, amennyiben az antitest-szint 10 NE/l alá csökken.

Különleges adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B-vírus-expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B-immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B-vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B-immunglobulinnal egyidőben, de egy másik beadási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.
Felnőttek esetében a deltaizom az injekcióbeadás előnyben részesített helye.

Intravascularisan tilos beadni!

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

Óvintézkedések a gyógyszer előkészítésekor vagy alkalmazása előtt: lásd 6.6 pont.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, illetve nyomokban visszamaradt anyagokkal (pl. formaldehid és kálium-tiocianát) szembeni túlérzékenység az anamnaesisben, lásd 6.1 és 6.2 pont.
- Magas lázzal járó betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő egyének esetében az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség
A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden más parenterálisan adott vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásra mindig készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakciók kezelésére (lásd 4.8 pont).

A vakcina nyomokban formaldehidet és kálium-tiocianátot tartalmazhat, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki (lásd 2 és 4.8 pont).

Latexre érzékeny egyének oltásakor óvatosan kell eljárni, mivel a gumidugó száraz, természetes latexgumit tartalmaz, mely allergiás reakciókat válthat ki.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B-vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, a férfi nem, az elhízás, a dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akiknél nem alakul ki immunválasz, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

A legyengült immunrendszerű, illetve a hepatitis B-vírus expozíciójának ismerten vagy vélhetően kitett egyének klinikai vagy laboratóriumi monitorozását illetően lásd a 4.2 pontot.

Tekintve, hogy a hepatitis B-fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B-fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A-, hepatitis C- és hepatitis E-vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Körültekintően kell eljárni, amikor terhes vagy szoptató nőknek kerül felírásra (lásd 4.6 pont).

Ismert hatású segédanyag(ok):
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina adható:
- hepatitis B-immunglobulinnal, külön beadási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B-vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő beadási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Termékenység
Termékenységi vizsgálatokban nem értékelték a HBVAXPRO-t.

Terhesség
A HBVAXPRO terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre klinikai adat.

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot.

Szoptatás
A HBVAXPRO szoptató nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nem áll rendelkezésre klinikai adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Azonban a HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások az injekció beadási helyén fellépő reakciók: átmeneti fájdalom, erythema, induratio.

b. A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.
Mint más hepatitis B-vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Mellékhatások	Gyakoriság
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio	Gyakori (≥1/100, <1/10)
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
Thrombocytopenia, lymphadenopathia	Nagyon ritka (<1/10 000)
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa	Nagyon ritka (<1/10 000)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Paraesthesia, paralysis (a Bell-féle paresist, a facialis paresist is beleértve), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, Guillain-Barré-szindróma), neuritis (beleértve: neuritis nervi optici), myelitis (beleértve a myelitis transversát is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsroham, fejfájás, szédülés, ájulás	Nagyon ritka (<1/10 000)
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Uveitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Érbetegségek és tünetek	
Hypotensio, vasculitis	Nagyon ritka (<1/10 000)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Bronchospasmus-szerű tünetek	Nagyon ritka (<1/10 000)
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angiooedema, ekzema	Nagyon ritka (<1/10 000)
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom	Nagyon ritka (<1/10 000)
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
Májenzimszintek emelkedése	Nagyon ritka (<1/10 000)

Feltételezett mellékhatások bejelentése
A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Beszámoltak esetekről, amikor az ajánlottnál nagyobb HBVAXPRO-adag került beadásra. A túladagolással kapcsolatban jelentett nemkívánatos esemény-profil általánosságban véve hasonló volt a HBVAXPRO ajánlott adagja mellett megfigyelthez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B-vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥10 NE/l antitest-titer korrelál a hepatitis B-vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának 3 dózisával immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B-vírus felületi antigénje ellen.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazma eredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B-vírusfertőzést.

Ezen túlmenően a Merck korábbi rekombináns hepatitis B-vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B-vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében.

A hepatitis B-vakcina alkalmazására vonatkozó elfogadott orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeres antitestszint-vizsgálatot kell végezni hemodializált betegekben. Emlékeztető dózis adandó, amennyiben az antitest-szint 10 NE/l alá csökken. Azoknál a személyeknél, akikben az emlékeztető oltás beadását követően nem alakul ki megfelelő antitest-titer, megfontolandó alternatív hepatitis B-vakcina alkalmazása.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat
A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B-vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B-vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B-vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B-vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
nátrium-tetraborát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A hűtőszerkényből történő kivételt követően a HBVAXPRO-t a lehető leghamarabb be kell adni. A HBVAXPRO beadható, ha a hűtőszekrényen kívüli tárolás (a tárolási előírástól való többszöri eltérés) időtartama (8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten) nem haladja meg összesen a 72 órát. A tárolási előírástól való többszöri eltérés, 0 °C és 2 °C közötti hőmérséklet esetén, szintén megengedett, amennyiben a 0 °C és 2 °C közötti tárolás időtartama nem haladja meg összesen a 72 órát. Ezek azonban nem az ajánlott tárolási körülmények.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió injekciós üvegben (üveg) (szürke, butil) gumidugóval, rolnizott alumínium kupakkal és lepattintható műanyag kupakkal, 1× kiszerelés.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát a beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen látható csapadékot vagy nem színeződött-e el. Ha ezek előfordulnak, a készítményt nem szabad beadni.
Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.
Az injekciós üveg dugójának átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.
Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/015

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. április 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2011. március 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2°moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos injekciós üveg – 1×, 10× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció
HBVAXPRO 5 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 0,5 ml-es injekciós üvegben
10 egyszeri adag, 0,5 ml-es injekciós üvegben

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/001 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/018 – 10× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül – 1×, 10×, 20×, 50× kiszerelés
HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 1 különálló tűvel – 1×, 10× kiszerelés
HBVAXPRO 5 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel – 1×, 10×, 20×, 50× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
HBVAXPRO 5 µg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....5 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül
10 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül
20 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül
50 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül
1 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel
10 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel (fecskendőnként)
1 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel
10 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)
20 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)
50 egyszeri adag, 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 5 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

HBVAXPRO 5 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

im. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos injekciós üveg – 1×, 10× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
HBVAXPRO 10 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 1 ml-es injekciós üvegben
10 egyszeri adag, 1 ml-es injekciós üvegben

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/007 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/008 – 10× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül – 1×, 10× kiszerelés
HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 1 különálló tűvel – 1×, 10× kiszerelés
HBVAXPRO 10 mikrogramm – egyadagos előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel – 1×, 10×, 20× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
HBVAXPRO 10 µg szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....10 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül
10 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, tű nélkül
1 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel
10 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel (fecskendőnként)
1 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel
10 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)
20 egyszeri adag, 1 ml-es előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/011 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/013 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/026 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/027 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/028 – 1× kiszerelés
EU/1/01/183/029 – 10× kiszerelés
EU/1/01/183/032 – 20× kiszerelés

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 10 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

HBVAXPRO 10 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

im. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 40 mikrogramm – egyadagos injekciós üveg – 1× kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció
HBVAXPRO 40 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)*.....40 µg
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

NaCl, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 egyszeri adag, 1 ml-es injekciós üvegben

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A készítmény természetes latexgumit tartalmaz, amely allergiás reakciókat okozhat.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/01/183/015

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

HBVAXPRO 40 mikrogramm

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

HBVAXPRO 40 µg szuszpenziós injekció
Hepatitis B-vakcina (rDNS)

im. alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt gondosan felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek vagy gyermekének ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot:
- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha Ön vagy gyermeke súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A készítmény tartálya latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 5 mikrogramm
A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.
A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás
A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.
Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm nátriumot tartalmaz
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (0,5 ml) 5 mikrogramm újszülöttkortól 15 éves korig.

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:
- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

Az alkalmazás módja

Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.
Az injekciós üveg átszúrását követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.
A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Újszülöttek és csecsemők esetében az injekció beadásakor a comb felső része részesítendő előnyben. Gyermekek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni önmagának vagy gyermekének egy adag HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot

Amennyiben Ön vagy gyermeke elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha Önnek vagy gyermekének bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.
Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Nagyon éretlen (a 28. terhességi héten vagy az előtt született) koraszülöttekben a normálisnál hosszabb szünetek léphetnek fel a légvételek közt 2-3 nappal az oltást követően.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 5 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg) *..... 5 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al^{+})[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 5 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció injekciós üvegben.
Kiszerelés: 1 és 10 db injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

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

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

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

Danmark

Malta

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

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
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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben
Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek vagy gyermekének ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott újszülöttkortól 15 éves korig, a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot:
- ha Ön vagy gyermeke allergiás a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha Ön vagy gyermeke súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A készítmény tartálya latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm Önnek vagy gyermekének történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 5 mikrogramm
A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.
A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás
A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.
Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 5 mikrogramm nátriumot tartalmaz
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (0,5 ml) 5 mikrogramm újszülöttkortól 15 éves korig.

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:
- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

Az alkalmazás módja

A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Újszülöttek és csecsemők esetében az injekció beadásakor a comb felső része részesítendő előnyben. Gyermekek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni önmagának vagy gyermekének egy adag HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot

Amennyiben Ön vagy gyermeke elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha Önnek vagy gyermekének bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.
Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Nagyon éretlen (a 28. terhességi héten vagy az előtt született) koraszülöttekben a normálisnál hosszabb szünetek léphetnek fel a légvételek közt 2-3 nappal az oltást követően.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 5 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg) * ..... 5 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al^{+})[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 5 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 5 mikrogramm szuszpenziós injekció fecskendőben.
Kiszerelés: 1, 10, 20 és 50 db előretöltött fecskendő, tű nélkül vagy 2 db különálló tűvel.
1 és 10 db előretöltött fecskendő, 1 db különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

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

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

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

Danmark
MSD Danmark ApS

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

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

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: 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

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

Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. A fecskendőt alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.
A tűt az óramutató járásával egyező irányba addig kell csavarni, amíg biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Avakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett 16 éves korú vagy idősebb személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz -A, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot:
- ha allergiás a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A készítmény tartálya latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 10 mikrogramm
A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.
A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás
A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.
Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm nátriumot tartalmaz
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (1 ml) 10 mikrogramm 16 éves korú vagy idősebb személyeknek.

Egy oltási sorozatnak három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:
- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm 16 évesnél fiatalabb egyéneknél nem javallott. Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen. A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.
Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 10 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg) *..... 10 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al^{+})[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 10 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció injekciós üvegben.
Kiszerelés: 1 és 10 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

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

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

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

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

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

Deutschland

Nederland

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben
Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott a hepatitisz B-vírusfertőzés veszélyének kitett (16 éves korú vagy idősebb) személyek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot:
- ha allergiás a hepatitisz B felületi antigénjére vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A készítmény tartálya latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 10 mikrogramm
A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.
A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás
A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.
Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm nátriumot tartalmaz
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (1 ml) 10 mikrogramm 16 éves korú vagy idősebb személyeknél.

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:
- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges: három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B-vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dózisával is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt arról, hogy szükség van-e emlékeztető oltásra.

A HBVAXPRO 10 mikrogramm 16 évesnél fiatalabb egyéneknél nem javallott. Az újszülöttkortól 15 éves korig terjedő korcsoportban a megfelelő hatáserősség a HBVAXPRO 5 mikrogramm.

Az alkalmazás módja

A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.
Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 10 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg) *..... 10 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al^{+})[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 10 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 10 mikrogramm szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
Kiszerelés: 1, 10 és 20 db előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel.
Kiszerelés: 1, 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül vagy 1 különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. A fecskendőt alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.
A tűt az óramutató járásával egyező irányba addig kell csavarni, amíg biztonságosan nem illeszkedik a fecskendőre.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitisz B-vakcina (rekombináns DNS)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 40 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 40 mikrogramm Önnek történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 40 mikrogramm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B-vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallott dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D-fertőzést is megelőzi, mivel a (delta ágens által okozott) hepatitisz D-fertőzés hepatitisz B-vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A-, hepatitisz C- és hepatitisz E-vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

2. Tudnivalók a HBVAXPRO 40 mikrogramm Önnek történő beadása előtt

Ne alkalmazza a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot:
- ha allergiás a hepatitisz B felületi antigénjére vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont);
- ha súlyos, lázzal járó betegségben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A készítmény tartálya latexgumit tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat okozhat.

A HBVAXPRO 40 mikrogramm Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Egyéb vakcinák és a HBVAXPRO 40 mikrogramm
A HBVAXPRO adható hepatitisz B-immunglobulinnal egyidőben, különböző beadási helyeken.
A HBVAXPRO szolgálhat teljes alapimmunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan személyeknél, akiket korábban más hepatitisz B-vakcinával oltottak.

Különböző beadási helyeket és fecskendőket használva a HBVAXPRO alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás
A vakcina terhes vagy szoptató nőknek való felírásakor körültekintően kell eljárni.
Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A HBVAXPRO várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A HBVAXPRO 40 mikrogramm nátriumot tartalmaz
Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagolási egységenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot?

Adagolás

Ajánlott adagja injekciónként (1 ml) 40 mikrogramm dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegeknek.

Egy oltási sorozatnak három injekcióból kell állnia.

Az oltási rend: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után (0., 1., 6. hónap).

Ezeknél a személyeknél, ha a hepatitisz B-vírus felületi antigénje ellen termelt antitest szintje kisebb, mint 10 NE/l, mérlegelni kell egy emlékeztető oltás beadását.

Az alkalmazás módja

Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.
A vakcinát kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos érbe beadni!

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina a bőr alá is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni a kihagyott adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Éppúgy mint más hepatitisz B-vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggést nem bizonyították.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.
Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások:

- alacsony vérlemezkeszám, nyirokcsomó-megbetegedés;
- allergiás reakciók;
- idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés, arcidegbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve, látóideg-gyulladás, ami csökkent látáshoz vezet, agyvelőgyulladás, szklerózis multiplex fellángolása, szklerózis multiplex, görcsrohamok, fejfájás, szédülés és ájulás;
- alacsony vérnyomás, érgyulladás;
- asztmaszerű tünetek;
- hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom;
- bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, viszketés, csalánkiütés és a bőr felhólyagosodása, hajhullás;
- ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom;
- fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek;
- májenzimszintek emelkedése;
- szemgyulladás, mely fájdalmat és vörösséget okoz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a HBVAXPRO 40 mikrogramm-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 40 mikrogramm?

A készítmény hatóanyaga:
Hepatitis B-vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg) *..... 40 mikrogramm
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al^{+})[#].

* *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 törzs) élesztőgombában rekombináns DNS technológiával előállítva.

[#] Ez az oltóanyag amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz adszorbensként. Az adszorbensek olyan, egyes oltóanyagokhoz adott segédanyagok, amelyek képesek felgyorsítani, növelni és/vagy meghosszabbítani az oltóanyag védőhatását.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a HBVAXPRO 40 mikrogramm külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A HBVAXPRO 40 mikrogramm szuszpenziós injekció injekciós üvegben.
Kiszerelés: 1 db injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge
MSD (Norge) AS

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (https://www.ema.europa.eu) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Útmutatások

A vakcinát beadás előtt meg kell nézni, hogy nem tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét, és/vagy nem változott-e meg a szokott fizikai megjelenése. Az injekciós üveget alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.