

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

HEPLISAV B 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA, ónæmisglætt)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (0.5 ml) inniheldur:

Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg)^{1,2} 20 míkrogrömm

Ónæmisglætt með 3000 míkrogrömmum af cýtidín fosfógúanósíni (CpG) 1018 hjálparefni, 22-mer fosfórótíóat fákirni (PS-ODN) sem inniheldur DNA-lík ómetýluð CpG stef

² Framleitt í gersveppafrumum (*Hansenula polymorpha*) með raðbrigða DNA-erfðatækni

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

HEPLISAV B 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Tær eða aðeins ópallýsandi, litlaus eða gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKARUPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HEPLISAV B er ætlað til virkrar ónæmisaðgerðar gegn lifrabólgu B (HBV) sem orsakast af öllum þekktum undirtegundum lifrabólgu B vírussins í fullorðnum einstaklingum sem eru 18 ára eða eldri.

Notkun HEPLISAV B skal vera í samræmi við opinber fyrirmæli.

Búast má við að einnig sé hægt að koma í veg fyrir lifrabólgu D með ónæmisaðgerð með HEPLISAV B þar sem lifrabólga D (sem orsakast af delta efninu) kemur ekki upp ef lifrabólga B er ekki til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir:

Bóluefnið er gefið í vöðva.

Frumbólusetning:

Fullorðnir: Tveir 0,5 ml skammtar: upphafsskammtur sem síðan er fylgt eftir með öðrum skammti mánuði síðar.

Fullorðnir með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (eGFR < 30 ml/mín.) þ.m.t. sjúklingar sem ganga í gegnum blóðskilun: Fjórir skammtar sem eru 0,5 ml hver: upphafsskammtur sem fylgt er eftir með öðrum skammti 1 mánuði síðar, þriðji skammtur 2 mánuðum eftir upphafsskammtinn og fjórði skammturinn 4 mánuðum eftir upphafsskammtinn.

Örvunarskammtur

Þörfin á örvunarskammti hefur ekki verið metin. Sjúklingar með lélegt ónæmiskerfi eða sem hafa langvinnan nýrnaskaða kunna að þurfa á örvunarskammti að halda. Gefa skal 0,5 ml örvunarskammt þegar mótefnamagn lækkar niður fyrir ráðlögð gildi. Sjá kafla 4.4

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir aldraða. Sjá kafla 5.1

Börn

Öryggi og virkni HEPLISAV B í börnum yngri en 18 ára hafa ekki verið metin. Engin gögn liggja fyrir.

Lyfjagjöf

HEPLISAV B skal dæla í vöðva (IM) á axlarvöðvasvæðinu. Forðast skal inndælingu á þjós væði (rasskinn).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem útlustuð eru í kafla 6.1.

Alvarleg ofnæmisviðbrögð t.d. bráðaofnæmi eftir fyrri skammt af lifrabólgu B bóluefni.

Ofnæmi fyrir geri.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja, þarf að skrá nafn og lotunúmer lyfsins sem gefið er.

HEPLISAV B skal ekki gefið í æð, í húðbeður eða leðurhúð.

Eins og tíðkast fyrir önnur inndælanleg bóluefni skal viðeigandi læknis meðferð og eftirlit vera tiltæk án tafar í tilfellum þar sem upp koma sjaldgæf bráðaofnæmi í kjölfar gjöf bóluefnisins.

Eins og tíðkast fyrir önnur bóluefni, skal fresta gjöf HEPLISAV B hjá sjúklingum sem þjást af bráðri alvarlegri hitasótt. Smávægilegar sýkingar fyrirstilla ekki frábendingar fyrir ónæmisaðgerð.

Fólk getur fengið aðsvif (yfirið) eftir, eða fyrir, bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálastungu. Taugafræðileg einkenni geta fylgt t.d. skammvinnar sjóntruflanir, náladofi og krampa hreyfingar á meðan bata stendur. Mikilvægt er að aðgerðir séu gerðar í umhverfi til að forðast meiðsl.

Eins og á við um önnur bóluefni, gefur ónæmiskerfið ekki endilega verndandi svörun við öllum bólusetningum.

Þar sem meðgöngutími lifrabólgu B sjúkdómsins er langur, er möguleiki á undirliggjandi ógreindu HBV smiti þegar ónæmisaðgerð er framkvæmd. HEPLISAV B kemur ekki endilega í veg fyrir HBV sýkingar í slíkum tilfellum.

HEPLISAV B kemur ekki í veg fyrir sýkingar af völdum annarra sýkla sem ráðast á lifrina t.d. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E vírusanna.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofnæmissvörun við HEPLISAV B í einstaklingum þar sem ónæmiskerfið sýndi ekki verndandi svörun við öðru lifrabólgu B bóluefni.

Ónæmisbrestur

Fólk með skerta ónæmissvörun kann að hafa skerta svörun við HEPLISAV B. Mjög takmörkuð gögn liggja fyrir um fólk með skerta ónæmissvörun. Gæta skal að því að tryggja að verndandi mótefnabéttni sé viðhaldið eins og hún er skilgreind í leiðbeiningum og tilmælum hvers lands. Sjá kafla 4.2

Ekki skal útiloka sjúklinga með langvinnan lifrarsjúkdóm eða HIV sýkingingu né lifrabólgu C smitbera frá bólusetningunni. Í sumum tilfellum er ráðlagt að gefa bóluefnið þar sem HBV sýking getur verið alvarleg í þessum sjúklingum: lækurinn skal því meta þörf á HEPLISAV B bóluefninu í hverju tilfelli fyrir sig.

Skert nýrnastarfsemi

Þar sem sjúklingar með langvinnan nýrnasjúkdóm (BLN) fyrir blóðskilun og sjúklingar sem eru í blóðskilun eru í áhættuhóp vegna útsetningar við HBV og eru í aukinni hættu á að fá langvinna sýkingu skal gæta að því að tryggja að verndandi mótefnabéttni sé viðhaldið eins og hún er skilgreind í leiðbeiningum og tilmælum hvers lands. Sjá kafla 4.2

Hjálparefni

Þetta lyf inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. það er nánast „natríum laus“.

4.5. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þar sem ekki liggja fyrir upplýsingar um gjöf HEPLISAV B með öðrum bóluefnum, ekki er mælt með samhliða notkun HEPLISAV B og annarra bóluefna.

Samhliða notkun á HEPLISAV B með lifrabólgu B ónæmisglóbúlín (HBIG) hefur ekki verið rannsökuð. Í kringumstæðum þar sem HEPLISAV B er gefið með hefðbundnum skammti af HBIG skal gefa lyfin á mismunandi inndælingarstöðum.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmörkuð gögn liggja fyrir um notkun HEPLISAV B bóluefnisins í konum á meðan meðgöngu stendur.

Rannsóknir á dýrum benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa sem skipta mannfólk máli hvað eiturvefkanir á æxlun varðar (sjá kafla 5.3).

Bólusetningu ætti einungis að framkvæma ef að áhættu-ávinnings hlutfallið fyrir þann einstakling vegur þyngra en áhættan fyrir fósttrið.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort HEPLISAV B skiljist út í brjóstamjólk Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungabörn á brjósti .

Taka verður ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða geyma HEPLISAV B bólusetningu en slík ákvörðun byggir á ágóða barns af brjóstagjöf og ágóðu konu af bólusetningu.

Frjósemi

Upplýsingar um áhrif HEPLISAV B á frjósemi mannfólks liggja ekki fyrir.

Rannsóknir á dýrum benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa hvað eiturveirkeranir á æxlun varðar (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

HEPLISAV B getur haft væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Sum áhrifin sem nefnd eru í kafla 4.8 „Aukaverkanir“ (t.d. lympa) kunna að hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Mat á öryggi í klínískum rannsóknum byggir á gögnum frá 9365 sjúklingum sem fylgt var eftir í 3 lykilrannsóknum.

Í tveimur rannsóknum, voru 3777 af 9365 sjúklingar undir eftirliti til að fylgjast með staðbundnum og dreifðum viðbrögðum með dagbókarspjöldum í 7 daga frá og með bólusetningardegi. Algengustu aukaverkanir voru viðbrögð á stungustað, sársauki á stungustað, höfuðverkur, lympa, þreyta og vöðvaverkir.

Hvarfgeta HEPLISAV B hjá 119 einstaklingum í blóðskilun var almennt sambærileg við það sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðniflokkar eru skilgreindir sem:

Mjög algengar: ($\geq 1/10$)

Algengar: ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Sjaldgæfar: ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar: ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$)

Koma örsjaldan fyrir: ($< 1/10,000$)

Í hverjum tíðniflokki er aukaverkunum raðað eftir alvarleika þar sem þær alvarlegustu koma fyrst.

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur ¹
	Mjög sjaldgæfar	Sundl
	Mjög sjaldgæfar	Náladofi
Stoðkerfi og stoðvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkir ¹
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Lympa ¹ , þreyta ¹ , Verkir á stungustað ¹
	Algengar	Bólga á stungustað, hörundsroði á stungustað, hiti ¹
	Sjaldgæfar	Kládi á stungustað ²
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Einkenni í meltingarvegi ³
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi ⁴
	Koma örsjaldan fyrir	Bráðaofnæmi

1. Staðbundnar og dreifðar aukaverkanir sem safnað var með dagbókarspjöldum.
2. Aukaverkanir eftir að bóluefnið kom á markað
3. Tekur til eftirfarandi orða sem einstaklingarnir kusu að nota ógleði, uppköst, niðurgangur og magaverkur.
4. Tekur til eftirfarandi orða sem einstaklingarnir kusu að nota ofsakláði, kládi og útbrot.

Aukalegar upplýsingar fyrir vissa sjúklingahópa

Öryggisupplýsingar eru takmarkaðar fyrir fullorðna með skerta ónæmissvörun, í fullorðnum sem hafa verið bólusettil fyrir lifrabólgu B í fullorðnum með langvarandi skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklinga í blóðskilun

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilkynnt hefur verið um ofskömmun við eftirlit eftir markaðssetningu. Aukaverkanir sem greint var frá eftir ofskömmun voru svipaðar þeim sem greint var frá við venjulega gjöf á bólusetningu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, Vírusbóluefni, Lifrabólgu bóluefni, ATC-flokkur: J07BC01

Verkunarháttur

HEPLISAV B er samsett úr raðbrigða lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki og CpG 1018 hjálparefninu, sem er 22-mer PS-ODN ónæmisörvandi fákirniruna.

HEPLISAV B kallar fram sérstök mótefni gegn HBsAg (and-HBs).

Líffræðileg virkni CpG 1018 nýtist á stungustaðnum og við að tæma eitla. CpG 1018 hjálparefnishluti HEPLISAV B hefur eftirfarandi virkni: (1) Virkjar plasmacytótíð agnafrumur (pDCs) með viðtaka sem þekkir mynstur Tollíkum viðtaka 9; (2) umbreytir pDCs í mjög skilvirkar sýnifrumur sem sýna CD4+ T frumum unnið HBsAg; og, (3) og styður við Th1 T-frumu aðgreiningu með framleiðslu á IFN-alpha og IL-12. Þessi virkjun leiðir til hárrar viðvarandi mótefna svörunnar, líklega vegna hraðrar framleiðslu mikils fjölda and-HBs-seyðandi plasmacytótíð og HBsAg miðaðra B og T minnisfrumna.

Ónæmissvörun við HEPLISAV B

Rannóknir á virkni hafa ekki verið gerðar þar sem skýrt hefur verið sýnt fram á a ónæmisverndun samsvarar ónæmissvörun (and-HBs þéttni ≥ 10 mIU/ml samsvarar verndun gegn HBV sýkingu). Mótefnamyndun HEPLISAV B var metin í 3 slembiröðum, virkum samanburðar, rannsakanda-blindum, fjölsetra klínískum 3. stigs rannsóknum (HBV-10 með 3:1 slembiröðun, HBV-16 með 4:1 slembiröðun og HBV-23 með 2:1 slembiröðun) þar sem 9365 fullorðnum á milli 18 og 70 ára var gefið HEPLISAV B og 3867 fullorðnum var gefið samanburðar lifrabólgu B bóluefnið (Engerix-B 20 mcg HBsAg). HEPLISAV B var gefið í 2 skammta áætlan á 0 og 1 mánuði og Engerix-B var gefið í 3 skammta áætlun á 0, 1 og 6 mánuði.

Upphafsgildi fyrir aldur, kyn, kynþátt, þjóðerni og líkamsþyngdarstuðul (BMI) voru jöfnuð fyrir meðferðarhópana. Samantektargreining tók til allra 3 rannsóknanna, meðalaldur var 49,3 í HEPLISAV B hópnum og 49,4 í Engerix-B hópnum og 50,8% og 51,5% þátttakenda sem fengu HEPLISAV B og Engerix-B voru kvennkyns, í þeirri röð.

Þessar rannsóknir meta mótefnavarnarhlutfall (SPR (seroprotection rates): hlutfall bólusettra einstaklinga þar sem and-HBs mótefnaþéttni var ≥ 10 mIU/ml eftir bólusetningu) eftir seinni skammtinn af HEPLISAV B í samanburði við þriðja skammtinn af Engerix-B. SPR og hæðstu margfeldismeðaltalsþéttni (geometric mean concentration, GMC) eftir 2 skammta af HEPLISAV B voru tölfraðilega marktækt hærri en eftir 3 skammta af Engerix-B (lægri mörk 95% vikmarkabils munarins í SPR milli HEPLISAV B og Engerix-B var meiri en 0%; lægri mörk 95% vikmarkabils hlutfalls GMC milli HEPLISAV B og Engerix-B var meiri en 1,0) í öllum 3 rannsóknum (Tafla 1, Tafla 2).

Tafla 1 Samanburður á mótefnavarnarhlutfalli milli HEPLISAV B og Engerix-B í hámarksvikum í samantekt á rannsóknum HBV-23, HBV-16 og HBV-10 (mITT þýði)

HEPLISAV B			Engerix-B			Munur
N	n	SPR (%) (95% CI)	N	n	SPR (%) (95% CI)	(HEPLISAV B - Engerix-B) (95% CI)
8701	8327	95,7 (95,3 - 96,1)	3643	2898	79,5 (78,2 - 80,8)	16,2 (14,8 - 17,6)

N = fjöldi einstaklinga sem metinn var; n = fjöldi mótefnavarinna einstaklinga; SPR = Mótefnavarnahlutfall (e. Seroprotection Rate), CI = vikmarkabil (confidence interval).

Mótefnavörn er skilgreind sem and-HBs ≥ 10 mIU/mL.

Samanburður á hámarksvikum er vika 24 fyrir HEPLISAV B og vika 28 fyrir Engerix-B.

Vikmarkabil fyrir mótefnavarnarhlutfall er reiknuð með því að nota tveggja hliða Clopper-Pearson aðferðina.

Vikmarkabilið á mismuninum á milli meðferðarhópa er reiknað með því að nota Miettinen og Nurminen aðferðina án lagskiptingar.

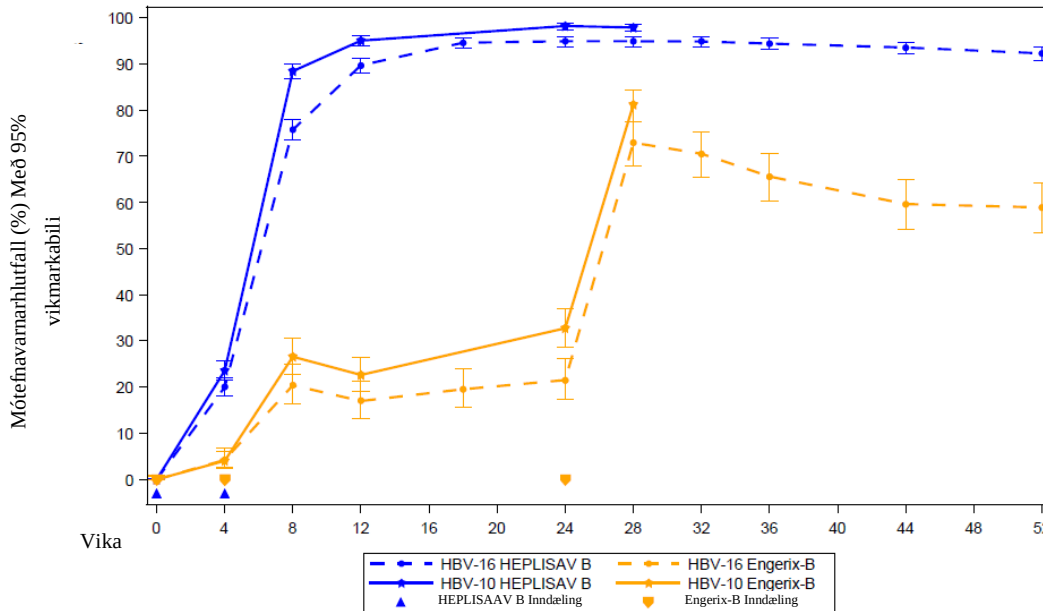
Tafla 2 Samanburður á and-HBs margfeldismeðaltalsþéttni á hámarksviku milli HEPLISAV B og Engerix-B í samantekt á rannsóknum HBV-23, HBV-16 og HBV-10 (mITT þýði)

HEPLISAV B		Engerix-B		GMC hlutfall
N	GMC (95% CI)	N	GMC (95% CI)	(HEPLISAV B / Engerix-B) (95% CI)
8701	329,1 (317,1 - 341,5)	3642	262,3 (236,4 - 291,1)	1,3 (1,1 - 1,4)

Hámarksvika fyrir HEPLISAV B er 24. vika. Hámarksvika fyrir Engerix-B er 28. vika.

SPR niðurstöðum var safnað í hverri heimsókn í rannsóknina í báðum lykilrannsóknunum, HBV-10 (vika 4 til 28) og HBV-16 (vika 4 - 52). HEPLISAV B leiddi til verulega hærri SPR en Engerix-B fyrir allar rannsóknarheimsóknirnar í báðum rannsóknum (mynd 1).

Mynd 1 Mótetnavarnarhlutfall eftir heimsókn í rannsóknum HBV-16 og HBV-10 (eftir þýði aðferðarlýsingar)



Í öllum þrem rannsóknum, var SPR sem náðist með HEPLISAV B tölfræðilega marktækt herra en það sem náðist með Engerix-B í eldra fólki, karlmönnum, offitusjúklingum, reykingamönnum og einstaklingum með sykursýki II (Tafla 3).

Tafla 3 Samanburður á mótetnavarnarhlutfalli milli HEPLISAV B og Engerix-B í hámarksvikum eftir flokki í samantekt á rannsóknum HBV-23, HBV-16 og HBV-10 (MITT þýði)

Flokkur	HEPLISAV B			Engerix-B			Munur (HEPLISAV B - Engerix-B) (95% CI)
	N	n	SPR (%) (95% CI)	N	n	SPR (%) (95% CI)	
Allir einstaklingar	8701	8327	95,7 (95,3 - 96,1)	3643	2898	79,5 (78,2 - 80,8)	16,2 (14,8 - 17,6)
Aldurshópar (ár)							
18 - 29	527	526	99,8 (98,9 - 100,0)	211	196	92,9 (88,5 - 96,0)	6,9 (4,1 - 11,2)
30 - 39	1239	1227	99,0 (98,3 - 99,5)	545	483	88,6 (85,7 - 91,2)	10,4 (7,9 - 13,4)
40 - 49	2377	2310	97,2 (96,4 - 97,8)	963	771	80,1 (77,4 - 82,5)	17,1 (14,6 - 19,8)
50 - 59	2712	2578	95,1 (94,2 - 95,8)	1120	872	77,9 (75,3 - 80,3)	17,2 (14,7 - 19,8)
≥ 60	1846	1686	91,3 (90,0 - 92,6)	804	576	71,6 (68,4 - 74,7)	19,7 (16,4 - 23,1)
Kyn							
Karlkyn	4274	4055	94,9 (94,2 - 95,5)	1765	1361	77,1 (75,1 - 79,1)	17,8 (15,7 - 19,9)
Kvennkyn	4427	4272	96,5 (95,9 - 97,0)	1878	1537	81,8 (80,0 - 83,6)	14,7 (12,9 - 16,5)
BMI lag							

< 30 kg/m ²	4904	4728	96,4 (95,9 - 96,9)	2069	1756	84,9 (83,3 - 86,4)	11,5 (10,0 - 13,2)
≥ 30 kg/m ²	3789	3591	94,8 (94,0 - 95,5)	1570	1140	72,6 (70,3 - 74,8)	22,2 (19,9 - 24,5)
Staða með tilliti til reykinga							
Reykingamaður	2634	2538	96,4 (95,6 - 97,0)	1130	852	75,4 (72,8 - 77,9)	21,0 (18,4 - 23,6)
Reyklaus	6067	5789	95,4 (94,9 - 95,9)	2513	2046	81,4 (79,8 - 82,9)	14,0 (12,4 - 15,7)
Staða með tilliti til sykursýki 2 og aldurshóps (ár)							
Með T2D	38	37	97,4 (86,2 - 99,9)	16	12	75,0 (47,6 - 92,7)	22,4 (5,1 - 47,5)
20 - 39							
40 - 49	163	151	92,6 (87,5 - 96,1)	67	49	73,1 (60,9 - 83,2)	19,5 (9,2 - 31,7)
50 - 59	334	303	90,7 (87,1 - 93,6)	160	108	67,5 (59,7 - 74,7)	23,2 (15,6 - 31,4)
≥ 60	377	320	84,9 (80,9 - 88,3)	165	97	58,8 (50,9 - 66,4)	26,1 (17,9 - 34,5)

BMI = líkamsþyngdarstuðull; CI = vikmarkabil (confidence interval); N = fjöldi einstaklinga sem metinn var; n = fjöldi mótefnavarinnar einstaklinga; SPR = Mótefnavarnahlutfall (e. Seroprotection Rate); T2P = sykursýki 2.

Mótefnavörn er skilgreind sem and-HBs = 10 mIU/mL.

Samanburður á hámarksvikum er vika 24 fyrir HEPLISAV B og vika 28 fyrir Engerix-B.

Vikmarkabil fyrir mótefnavarnarhlutfall er reiknað með því að nota tveggja hliða Clopper-Pearson aðferðina.

Vikmarkabilið á mismuninum á milli meðferðarhópa er reiknað með því að nota Miettinen og Nurminen aðferðina án lagskiptingar

Blóðskilun

Í 1. stigs, opinni, einarma, fjölsetra rannsókn á 119 fullorðnum með nýrnasjúkdóm á lokastigi sem voru í blóðskilun, fengu þátttakendur fjögurra skammta meðferðaráætlun af HEPLISAV B eftir 0, 1, 2 og 4 mánuði. Meðalaldur var 59,9 ár og 60,5% voru karlar, 39,5% voru konur.

Í aðalgreiningunni var SPR metið 5 mánuðum eftir fyrsta skammtinn af HEPLISAV B. Hjá 75 þátttakendum sem fengu alla 4 skammtana af HEPLISAV B var SPR 89,3% (95% öryggisbil [CI]: 80,1%, 95,3%). Í framhaldsgreiningum voru 81,3% (95% CI: 70,7%, 89,4%) einstaklinga með and-HBs styrk ≥100 mIU/ml. Rúmfraðilegur meðalstyrkur and-HBs var 1061,8 mIU/ml (95% CI: 547,2, 2060,2).

Í 3. stigs, slembiraðaðri, opinni, fjölsetra rannsókn á 116 fullorðnum einstaklingum með blóðskilunarháðan BLN sem svöruðu ekki fyrri lifrabólgu B bólusetningu, fengu þátttakendur 1-skammta örvunar meðferð af HEPLISAV B eða Fendrix eða tvöfaldan örvunarskammt af Engerix-B.

4. viku SPR í HEPLISAV B hópnum (42,1% n=16/38) var hærri en SPR í Engerix-B hópnum (18,9% n=7/37) og í Fendrix hópnum (29,3%, n=12/41). Í viku 12 var SPR í HEPLISAV B hópnum 24,3% (n=9/37), 13,9% (n=5/36) í Engerix-B hópnum og 26,8% (n=11/41) í Fendrix hópnum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á HEPLISAV B hjá öllum undirhópum barna við forvarnir gegn lifrabólgu B vírussýkingum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf fyrir lifrabólgu B yfirborðsmótefnavakann sem notaður er í HEPLISAV B hafa ekki verið metin.

Skert nýrnastarfsemi

CpG 1018 hjálparefnið hreinast úr blóðvökva innan 24 klukkustunda í fullorðnum með skerta nýrnastarfsemi eftir einn 3000 míkrogramma skammt. Ekki þarf að aðlaga skammastærðir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir einn skammt og endurtekna skammta (þ.m.t. staðbundið þol) og á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

- natríumklóríð
- tvínatríumfosfat dodekahýdrat
- natríumtvíhýdrógenfosfat díhýdrat
- pólýsorbit 80 (E 433)
- vatn fyrir inndælingu

Fyrir hjálparefni sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml lausn í áfylltri sprautu (gerð I gler) með sprautuloki (tilbúinn ísópren-brómóbútýl gúmmiblanda) og stimpiltappa (klóróbútýlgúmmí). Sprautulokið og stimpiltappinn á áfylltu sprautunni innihalda ekki náttúrulegt gúmmílatex.

Pakkningastærðir með 1 og 5 áfylltum sprautum án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

HEPLISAV B er tær eða aðeins ópallýsandi, litlaus eða gulleitur vökvi og ætti að vera laus við sjáanlegar agnir. Ekki nota efnið ef það lítur öðruvísi út.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. febrúar 2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Þýskaland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í lyfjavefgátt Lyfjastofnunar Evrópu.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjarupplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1 áfyllt sprauta án nála
5 áfylltar sprautur án nála

1. HEITI LYFS

HEPLISAV B 20 míkrogrömm stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA, ónæmisglætt)
Til notkunar í fullorðnum

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:
20 míkrogrömm af lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaka ónæmisglætt með 3000 míkrogrömmum af CpG 1018 hjálparefninu.

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð
Tvínatríumfosfat dodekahýdrat
Natríumtvíhýdrógenfosfat díhýdrat
Pólýsorbit 80
Vatn fyrir inndælingu

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf lausn í áfylltri sprautu
5 áfylltar sprautur án nála
1 áfyllt sprauta án nála

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Þýskaland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

13. LOTUNÚMER

LOT

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Merkimiði á áfyllta sprautu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

HEPLISAV B
20 míkrogr. stungulyf
Lifrabólgu B bóluefni

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

LOT

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (0,5 ml)

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

HEPLISAV B 20 míkrogramma stungulyf, lausn til inndælingar í áfylltri sprautu Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA, ónæmisglætt)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti. Til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins <lyfjafræðings> eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er áfrekari upplýsingum.
- Látið lækninn, <lyfjafræðing> eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um HEPLISAV B og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota HEPLISAV B
3. Hvernig nota á HEPLISAV B
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á HEPLISAV B
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um HEPLISAV B og við hverju það er notað

HEPLISAV B er bóluefni fyrir fullorðna, 18 ára og eldri til að vernda þá fyrir sýkingu af völdum lifrabólgu B vírusins.

HEPLISAV B getur einnig varið einstaklinga gegn lifrabólgu D sem getur aðeins komið upp hjá þeim sem eru með lifrabólgu B sýkingu.

Hvað er lifrabólga B?

- Lifrabólga B er smitsjúkdómur í lifur sem orsakast af vírus. Lifrabólgu B vírussýking getur leitt til alvarlegra lifrervandamála t.d. skorpulifrar (ör á lifur) eða lifrarkrabbameins.
- Sumir einstaklingar sem eru sýktir af lifrabólgu B vírusnum geta orðið smitberar, sem þýðir að þeir verði kannski ekki veikir en að þeir hafi vírusinn í líkamanum og geti smitað aðra einstaklinga.
- Sjúkdómurinn smitast þegar lifrabólgu B vírusinn kemst inn í líkamann við snertingu við líkamsvessa smitaðs einstaklings, t.d. í gegnum leggöng, blóð, sæði eða slef (munnavatn). Móðir sem er smitberi fyrir vírusinn getur einnig smitað barn sitt af vírusnum við fæðingu.
- Aðalmerki sjúkdómsins eru meðal annars væg flensueinkenni (s.s. höfuðverkur, hiti, og þreytueinkenni), dökkt þvag, ljósar hægðir (saur), gulnun húðar og augna (gula). Hinsvegar líta ekki allir einstaklingar með lifrabólgu B út fyrir að vera veikir.

Hvernig virkar HEPLISAV B

Þegar einstaklingi er gefið HEPLISAV B bóluefni, hjálpar það náttúrulegu varnarkerfi líkamans (ónæmiskerfinu) við að framleiða sérstaka vörn (mótefni) gegn lifrabólgu B vírusnum.

- HEPLISAV B inniheldur hjálparefni, þ.e. efni sem eykur framleiðslu líkamans á mótefninu og lætur framleiðsluna ganga lengur.
- Það þarf tvær inndælingar af HEPLISAV B til að tryggja fulla verndun gegn lifrabólgu B.
- HEPLISAV B er ekki notað til að meðhöndla einstaklinga sem er þegar sýkur af lifrabólgu B vírusnum, þ.m.t. einstaklingar sem eru sýktir af lifrabólgu B vírusnum og eru orðnir smitberar.

2. Áður en byrjað er að nota HEPLISAV B

Ekki má nota HEPLISAV B:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverjum innihaldsefna lyfsins, þ.m.t. geri (talin upp í kafla 6). Ummerki um ofnæmi geta verið kláði í húð, útbrot, andnauð og bólga í andliti eða tungu.
- Ef þú hefur fengið skyndileg lífshættuleg ofnæmisviðbrögð eftir að hafa fengið HEPLISAV B í fortíðinni.

Ekki skal gefa HEPLISAV B ef eitthvað af ofangreindu á við um þig. Ef þú ert ekki viss skaltu ræða við lækinn <lyfjafræðinginn> eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú færð bóluefnið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, <lyfjafræðingi> eða hjúkrunarfræðingnum áður en HEPLISAV B er notað:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef einhver heilsufarsvandamál hafa komið upp eftir fyrri bólusetningar.
- Einstaklingar geta fallið í yfirlið eftir eða jafnvel fyrir hvers konar sprautustungu. Láttu því lækinn, <lyfjafræðinginn> eða hjúkrunarfræðinginn vita ef þú hefur áður fallið í yfirlið við sprautustungu.
- Ef þú ert veik/ur og með háan hita. Ef svo er mun lækinn, <lyfjafræðingurinn> eða hjúkrunarfræðingurinn fresta bólusetningu þar til þér líður betur. Ef um minniháttar sýkingu er að ræða, svo sem kvef, ætti ekki að þurfa að fresta bólusetingu en ræða skal slíkt fyrst við lækinn, <lyfjafræðing> eða hjúkrunarfræðing.

Ef þú ert í blóðskilun vegna veikra nýrna eða ef þú ert með veikt ónæmiskerfi getur verið að lækinn þurfi að gera blóðprufu til að athuga hvort bóluefnið hafi virkað nógu vel til að vernda þig fyrir lifrabólgu B.

HEPLISAV B verndar þig ekki gegn öðrum lifrarsýkingum s.s. lifrabólgu A, C, og E.

Eins og með önnur bóluefni, verndar HEPLISAV B ekki alla einstaklinga sem eru bólusettir. Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn, <lyfjafræðing> eða hjúkrunarfræðinginn áður en þú færð HEPLISAV B.

Börn og unglingar

Þar sem HEPLISAV B hefur ekki verið prófað að fullu í ungi fólki undir 18 ára aldri skal ekki nota það fyrir þennan aldurshóp.

Notkun annarra lyfja samhliða HEPLISAV B

Látið lækinn <lyfjafræðing> eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef HEPLISAV B er gefið á sama tíma og önnur inndæling af lifrabólgu B „ónæmisglóbúlínum“, sem eru gefin til að veita samstundis, skammtíma vörn gegn lifrabólgu B sýkingu, mun lækinn, <lyfjafræðingurinn> eða hjúkrunarfræðingur tryggja að þeim sé báðum sprautað í líkamann á mismunandi stað.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni áður en þér er gefið bóluefnið.

Ekki er vitað hvort HEPLISAV B skiljist út í brjóstamjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir börn á brjósti. Ræðið við læknið eða hjúkrunarfræðing um hvort hætta eigi brjóstgjöf eða geyma HEPLISAV B bólusetningu en slík ákvörðun byggir á ágóða barnsins þíns af brjóstgjöf og ágóða af bólusetningu fyrir þig.

Akstur og notkun véla

Þú getur fundið fyrir þreytu eða fengið höfuðverk eftir HEPLISAV B. Ef slíkt kemur fyrir skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar.

HEPLISAV B inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á HEPLISAV B

Lækinn, <lyfjafræðingurinn> eða hjúkrunarfræðingurinn mun gefa HEPLISAV B sem inndælingu í vöðva, venjulega í upphandlegg.

Fyrir fullorðna er skammta áætlunin 2 inndælingar:

- Fyrsta inndælingin er á dagsetningu sem valin er með lækni eða hjúkrunarfræðingi.
- Seinni inndælingin 1 mánuði eftir fyrstu inndælinguna.

Fyrir fullorðna með nýrnavandamál, þ.m.t. þá sem eru í blóðskilun, er bólusetningin 4 sprautur:

- Fyrsta inndælingin á dagsetningu sem lækinn eða hjúkrunarfræðingur hefur samið um.
- Önnur inndælingin 1 mánuði eftir fyrstu inndælinguna.
- Þriðja inndælingin 2 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna.
- Fjórdá inndælingin 4 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna.

Lækinn mun segja þér hvort þú þurfir viðbótar- eða „örvunar“inndælingu í framtíðinni.

Ef þú gleymir að koma aftur til að fá HEPLISAV B

Skaltu tala við læknið til að finna annan tíma.

Gættu þess að þú fáið báðar inndælingarnar, annars er óvíst hvort þú hafir fulla verndun. Eftir að þú hefur fengið fyrstu inndælingu af HEPLISAV B verður næsta inndæling(ar) einnig að vera HEPLISAV B (ekki annað lifrabólgu B bóluefni).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf þá getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum, það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem komu fram við klínískar rannsóknir á HEPLISAV B eru eftirfarandi:

Alvarlegar aukaverkanir

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Þú skalt leita læknishjálpar umsvifalaust ef þú ert með merki um alvarlega aukaverkun.

Merkin geta verið: bólgið andlit, lágur blóðþrýstingur, öndunarerfiðleikar, meðvitundarmissir, hiti, stífir liðir og húðútbrot. Slík viðbrögð byrja vanalega stuttu eftir inndælingu.

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Vöðvaverkir
- Þreyta
- Sársauki á staðnum þar sem inndælingin var gerð
- Vanlíðan (lympa)

Algengar (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Bólga og roða á staðnum þar sem inndælingin var gerð
- Hiti

Sjaldgæfar (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Klígja (ógleði)
- Ælupesti (uppköst)
- Niðurgangur
- Magaverkur
- Ofnæmisviðbrögð (ofsakláði, útbrot og kláði)
- Kláði á innstungustað

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Sundl
- Náladofi

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, <lyfjafræðing> eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á HEPLISAV B

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiða og umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

HEPLISAV B inniheldur

Einn skammtur (0.5 ml) inniheldur:

Virku innihaldsefnin eru:

Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki (HBsAg)^{1,2}

20 míkrogrömm

¹Ónæmisglætt með 3000 míkrogrömmum af CpG 1018 hjálparefni, 22-mer ónæmisörvandi fákirniruna.

²Framleitt í gersveppafrumum (*Hansenula polymorpha*) með raðbrigða DNA tækni. Efnið CpG 1018 er í þessu bóluefni sem hjálparefni. Hjálparefni eru efni í sumum bóluefnum sem hraða, bæta og/eða framlengja verndandi eiginleika bóluefnisins.

Önnur innihaldsefni eru:

- natríumklóríð
- tvínatríumfosfat dodekahýdrat
- natríumtvíhýdrógenfosfat díhýdrat
- pólýsorbit 80 (E 433)
- vatn fyrir inndælingu

Lýsing á útliti HEPLISAV B og pakkningastærðir

HEPLISAV B er glær eða smá mjólkurkenndur aðeins gulur vökvi notaður til inndælingar í áfylltri sprautu.

HEPLISAV B er fáanlegt í pakkningu með 1 og 5 áfylltum sprautum án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Þýskaland

Fyrir upplýsingar um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarorszag, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)
Dynavax GmbH
Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ/Sími/Puh:
+49 211 758450

Deutschland
Bavarian Nordic A/S
Tel: +49 89 26200980

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

HEPLISAV B:

- er tær eða aðeins ópallýsandi, litlaus eða gulleit lausn og ætti að mestu að vera laus við sjáanlegar agnir. Hendið ef efnið lítur öðruvísi út.
- ætti að dæla inn í vöðva á axlarvöðvasvæði upphandleggs.
- skal ekki gefið með inndælingu á þjósvæði (rasskinn).
- skal ekki gefið í æð, í húðbeður eða leðurhúð.
- skal ekki gefið einstaklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna.
- skal ekki gefa sjúklingum sem þjást af bráðri alvarlegri hitasótt. Smávægilegar sýkingar t.d. kvef fyrirstilla ekki frábendingar fyrir ónæmisaðgerð.
- má ekki blanda saman við önnur bóluefni í sömu sprautu.

Eins og tíðkast fyrir önnur inndælanleg bóluefni skal viðeigandi læknis meðferð og eftirlit vera tiltæk án tafar í tilfellum þar sem upp koma sjaldgæf bráðaofnæmi í kjölfar gjöf HEPLISAV B.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.