

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,5 ml) satur:

5 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)*
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al⁺)

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālja tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštiem indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam: 1 deva (0,5 ml) katrā injekcijas reizē.

Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

0, 1, 6 mēneši: divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

0, 1, 2, 12 mēneši: trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī.

Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic revakcinācija.

Balstvakcinācija:

Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

Imūnokompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

Īpaši dozēšanas ieteikumi:

Dozēšanas ieteikumi jaundzimušajiem, kuru mātes ir B hepatīta vīrusa nēsātājas

- Tūlīt pēc dzemdībām, viena B hepatīta imūnglobulīna deva (24 stundu laikā).
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc dzemdībām un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Sekojošās vakcīnas devas jāievada saskaņā ar vietējiem vakcinācijas shēmu ieteikumiem.

Dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kad īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnokompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Rekomendētā ievadīšanas vieta jaundzimušajiem un maziem bērniem ir augšstilba muskulis. Bērniem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālja tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālja tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļas), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 līdz 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrijs (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatītu vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šķirces.

Pneimokoku konjugētās vakcīnas (PREVENAR) vienlaicīga ievadīšana ar B hepatītu vakcīnu pēc 0,1 un 6, kā arī 6 un 0, 1, 2 un 12 mēnešu shēmas nav pietiekami izpētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila apkopojums

Visbiežāk **novērotās** blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

b. Blakusparādību apkopojums tabulā

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas. Tāpat kā citām B hepatītu vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$)
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)

Blakusparādības	Biežums
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiroptēzijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizejošā slimība, izkaisītās sklerozenes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kuryja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņķa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūksa, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-musuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialgīja, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

c. Cita īpaša populācija

Apnoja ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (mazuļiem, kuri dzimuši ≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu.

Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATC kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepaīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepaīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepaīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantru B hepaīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis (≥ 10 SV/l) pret B hepaīta vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar zīdaiņiem, lietojot atšķirīgas vakcinācijas shēmas un vienlaikus ievadītās vakcīnas,

zīdaiņu proporcija ar antivielu aizsardzības līmeni bija 97,5 % un 97,2 % ar ģeometriski vidējiem titriem attiecīgi 214 un 297 SV/l.

Jaundzimušajiem, kas dzimuši mātēm, kas uzrādīja pozitīvu B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) un B hepatīta vīrusa e antigēnu (HBeAg), ievadot B hepatīta imūnglobulīna devu tūlīt pēc dzemdībām ar sekojošu 3 agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu devu ievadīšanu, tika noskaidrots, ka starp 130 vakcinētiem bērniem, hroniska B hepatīta infekcijas aizsardzības efektivitāte bija 95 %, salīdzinot ar infekciju skaitu neārstētu pacientu anamnēzēs.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantu B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par kliniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantu B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Boraks

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas flakonā (stikls) ar aizbāzni (pelēka butila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija lentas pārklājumu. Iepakojumos pa 1, 10.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadišanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.

Tiklīdz ir caurdurts flakona aizbāznis, atvilkta vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšķircē
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,5 ml) satur:

5 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)*
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al⁺)

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšķircē

Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštiem indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam: 1 deva (0,5 ml) katrā injekcijas reizē.

Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

0, 1, 6 mēneši: divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

0, 1, 2, 12 mēneši: trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī.

Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic balstvakcinācija.

Balstvakcinācija:

Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

Imūnkompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

Īpaši dozēšanas ieteikumi:

Dozēšanas ieteikumi jaundzimušajiem, kuru mātes ir B hepatīta vīrusa nēsātājas

- Tūlīt pēc dzemdībām, viena B hepatīta imūnglobulīna deva (24 stundu laikā).
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc dzemdībām un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Sekojošās vakcīnas devas jāievada saskaņā ar vietējiem vakcinācijas shēmu ieteikumiem.

Dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kas īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Rekomendētā ievadīšanas vieta jaundzimušajiem un maziem bērniem ir augšstilba muskulis. Bērniem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālijai tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālijai tiocianātu, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo pilnšķirces virzuļa aizbāznis un vāciņš satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 līdz 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrijs (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatītu vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šlirces.

Pneimokoku konjugētās vakcīnas (PREVENAR) vienlaicīga ievadišana ar B hepatītu vakcīnupēc 0, 1 un 6, kā arī 6 un 0, 1, 2 un 12 mēnešu shēmas nav pietiekami izpētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila apkopojums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

b. Blakusparādību apkopojums tabulā

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadišanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$)
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	

Blakusparādības	Biežums
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neirovātījas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģibonis	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Epošanas sistēmas traucējumi, krūšu kuryja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņga-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopecija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-musuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artrālgija, artrīts, mialgija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

c. Cita īpaša populācija

Apnoja ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (mazuļiem, kuri dzimuši ≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu.

Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinanu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis (≥ 10 SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar zīdaiņiem, lietojot atšķirīgas vakcinācijas shēmas un vienlaikus ievadītās vakcīnas,

zīdaiņu proporcija ar antivielu aizsardzības līmeni bija 97,5 % un 97,2 % ar ģeometriski vidējiem titriem attiecīgi 214 un 297 SV/l.

Jaundzimušajiem, kas dzimuši mātēm, kas uzrādīja pozitīvu B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) un B hepatīta vīrusa e antigēnu (HBeAg), ievadot B hepatīta imūnglobulīna devu tūlīt pēc dzemdībām ar sekojošu 3 agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu devu ievadīšanu, tika noskaidrots, ka starp 130 vakcinētiem bērniem, hroniska B hepatīta infekcijas aizsardzības efektivitāte bija 95 %, salīdzinot ar infekciju skaitu neārstētu pacientu anamnēzēs.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantu B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantu B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Boraks

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas pilnšķircē (stikls) bez adatas, ar virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10, 20, 50.

0,5 ml suspensijas pilnšķircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar 1 atsevišķu adatu un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10.

0,5 ml suspensijas pilnšķircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar 2 atsevišķām adatām un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10, 20, 50.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiku vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas pilnšķirce labi jāsakrata.

Šķirce jāturi pie korpusa un adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šķircei.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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
EU/1/01/183/031

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

10 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)*
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al⁺)

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālijā tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštiņiem indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem: 1 deva (1 ml) katrā injekcijas reizē.

Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

0, 1, 6 mēneši: divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

0, 1, 2, 12 mēneši: trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī.

Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic balstvakcinācija.

Balstvakcinācija:

Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

Imūnkompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

Īpaši dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kas īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Devas indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem

HBVAXPRO 10 mikrogrami nav indicēts šai pediatriskās populācijas apakšgrupai.

Atbilstošais stiprums ievadīšanai indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Pieaugušajiem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālijai tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālijai tiocianātu, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alergiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Ir novēroti vairāki faktori, kas samazina imūnās atbildes reakciju pret B hepatīta vakcīnu. Šie faktori ir lielāks vecums, vīriešu dzimums, korpulence, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas esošas hroniskas slimības. Šādiem pacientiem jāapsver iespēja veikt seroloģisko testēšanu, jo pastāv risks, ka pēc pilna HBVAXPRO vakcinācijas kursta seroprotekcija nav sasniegta. Būtu jāapsver papildu devas nepieciešamība personām, kurām nav atbildes reakcija vai nav optimāla atbildes reakcija pēc vakcinācijas kursta.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrijs (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.

- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šūrces.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecībām.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdišanas periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila apkopojums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

b. Blakusparādību apkopojums tabulā

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadišanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$)
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātijs	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropātijs (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	

Blakusparādības	Biežums
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kuryja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņķa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, sliktā dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-muskulu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtrauktī uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu.

Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantru B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis (≥ 10 SV/l) pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar vecākiem pusaudžiem un pieaugušajiem, antivielu aizsardzības līmenis radās 95,6 % - 97,5 % vakcinētajiem ar ģeometriski vidējiem titriem šajos pētījumos robežas no 535 – 793 SV/l.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantru B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbordes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantru B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Boraks

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 ml suspensijas flakonā (stikls) ar aizbāzni (pelēka butila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija lentas pārklājumu. Iepakojumos pa 1, 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiku vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.

Tiklīdz ir caurdurts flakona aizbāznis, atvilktā vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jaiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšķircē
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

10 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)*
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al⁺)

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālja tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštiņiem indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem: 1 deva (11 ml) katrā injekcijas reizē.

Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

0, 1, 6 mēneši: divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnesus pēc pirmās injekcijas.

0, 1, 2, 12 mēneši: trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī. Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic balstvakcinācija.

Balstvakcinācija:

Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

Imūnkompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

Īpaši dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobuliņu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kas īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Devas indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem

HBVAXPRO 10 mikrogrami nav indicēts šai pediatriskās populācijas apakšgrupai.

Atbilstošais stiprums ievadīšanai indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Pieaugušajiem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Iznēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālja tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālja tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Ir novēroti vairāki faktori, kas samazina imūnās atbildes reakciju pret B hepatīta vakcīnu. Šie faktori ir lielāks vecums, vīriešu dzimums, korpulence, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas esošas hroniskas slimības. Šādiem pacientiem jāapsver iespēja veikt seroloģisko testēšanu, jo pastāv risks, ka pēc pilna HBVAXPRO vakcinācijas kursa seroprotekcija nav sasniegta. Būtu jāapsver papildu devas nepieciešamība personām, kurām nav atbildes reakcija vai nav optimāla atbildes reakcija pēc vakcinācijas kursa.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrijs (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.

- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šķirces.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila apkopojums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

b. Blakusparādību apkopojums tabulā

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadišanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$)
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarterīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropātijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)

Blakusparādības	Biežums
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kuryja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņķa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralgija, artrīts, mialgija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zālu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās zinošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu.

Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantru B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis (≥ 10 SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar vecākiem pusaudžiem un pieaugušajiem, antivielu aizsardzības līmenis radās 95,6 % - 97,5 % vakcinētajiem ar ģeometriski vidējiem titriem šajos pētījumos robežas no 535 – 793 SV/l.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantru B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantru B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds

Boraks

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 ml suspensijas pilnšķircē (stikls) bez adatas, ar virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10.

1 ml suspensijas pilnšķircē (stikls) ar 1 atsevišķu adatu un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10.

1 ml suspensijas pilnšķircē (stikls) ar 2 atsevišķām adatām un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10, 20.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadišanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas pilnšķirce labi jāsakrata.

Šķirce jātur pie korpusa un adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šķircei.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 40 mikrogrami suspensija injekcijām
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

40 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg) *
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al⁺)

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālijā tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrijs katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštipiem pacientiem pirms dialīzes un dializējamiem pacientiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pirms dialīzes un dializējamiem pieaugušiem pacientiem: 1 deva (1 ml) katrā injekcijas reizē.

Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Ievadīšanas shēma 0, 1, 6 mēnešos: divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

Balstvakcinācija:

Revakcināciju jāapsver, ja antivielu līmenis pret B hepatīta virsmas antigēnu (anti-HBsAg) pēc primārās vakcināciju sērijas ir mazāks par 10 SV/l.

Saskaņā ar medicīnā vispārpieņemto praksi B hepatīta vakcīnas ievadīšanā, hemodialīzes pacientiem jāveic regulāra antivielu pārbaude. Balstvakcinācijas deva jāievada, ja antivielu līmenis pazeminās zem 10 SV/l.

Īpaši dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu):

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt seroloģisko testēšanu arī gadījumos, kad īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu.

Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Pieaugušajiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālijai tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālijai tiocianātu, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alergiskas reakcijas.

Ir novēroti vairāki faktori, kas samazina imūnās atbildes reakciju pret B hepatīta vakcīnu. Šie faktori ir lielāks vecums, vīriešu dzimums, korpulence, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas esošas hroniskas slimības. Šādiem pacientiem jāapsver iespēja veikt seroloģisko testēšanu, jo pastāv risks, ka pēc pilna HBVAXPRO vakcinācijas kursa seroprotekcijs nav sasniegta. Būtu jāapsver papildu devas

nepieciešamība personām, kurām nav atbildes reakcija vai nav optimāla atbildes reakcija pēc vakcinācijas kurga.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrijs (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā papildus devu pacientiem, kas iepriekš saņemuši citu B hepatītu vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šķirces.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdišanas periodā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a. Drošības profila apkopojums

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

b. Blakusparādību apkopojums tabulā

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītās vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $<1/10$)
<i>Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi</i>	
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarterīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neirovārtības (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozenes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kuryja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Kuņķa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Skeleta-muskulu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti ($<1/10\ 000$)

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi zinot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zālu reģistrācijas. Tādējādi zālu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti zinot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās zinošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Zinots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu.

Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

5. FARMAKOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATÇ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis (≥ 10 SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu veseliem pieaugušajiem.

Saskaņā ar medicīnā vispārpriņemto praksi B hepatīta vakcīnas ievadišanā, hemodialīzes pacientiem jāveic regulāra antivielu pārbaude. balstvakcinācijas deva jāievada, ja antivielu līmenis pazeminās zem 10 SV/l. Personām, kurām netiek sasniegts pietiekošs antivielu līmenis pēc balstvakcinācijas, jāapspriež alternatīva B hepatīta vakcīnas ievadišana.

Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Boraks

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C)

nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 ml suspensijas flakonā (stikls) ar aizbāzni (pelēka butila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija lentas pārklājumu. Iepakojumā pa 1.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiku vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.

Tiklīdz ir caurdurts flakona aizbāznis, atvilktā vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/183/015

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS (-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOGISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- Riska pārvadības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;**

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 5 mikrogrami – flakoni ar reizes devu – iepakojumā pa 1, 10 flakoniem

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām

HBVAXPRO 5 µg suspensija injekcijām

Hepatitis B vaccine (rDNA)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

5 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) *

Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 flakons ar reizes devu pa 0,5 ml

10 flakoni ar reizes devu pa 0,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNiem NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/183/001 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/018 – iepakojumā pa 10

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 5 mikrogrami – pilnšķirces ar reizes devu bez adatas – iepakojumā pa 1, 10, 20, 50 pilnšķircēm

HBVAXPRO 5 mikrogrami – pilnšķirce ar reizes devu un 1 atsevišķu adatu – iepakojumā pa 1, 10

HBVAXPRO 5 mikrogrami – pilnšķirce ar reizes devu un 2 atsevišķām adatām – iepakojumā pa 1, 10, 20, 50

1. ZĀLU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšķircē

HBVAXPRO 5 µg suspensija injekcijām pilnšķirce

Hepatitis B vaccine (rDNA)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

5 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) *

Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

4. ZĀLU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšķirce bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

10 pilnšķirces bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

20 pilnšķirces bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

50 pilnšķirces bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

1 pilnšķirce ar reizes devu pa 0,5 ml un 1 atsevišķa adata

10 pilnšķirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 1 atsevišķa adata (katrai pilnšķircei)

1 pilnšķirce ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām

10 pilnšķirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšķircei)

20 pilnšķirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšķircei)

50 pilnšķirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšķircei)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀLU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 5 mikrogrami

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

HBVAXPRO 5 µg suspensijā injekcijām
Hepatitis B vaccine (rDNA)

IM ievadīšanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMINŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 10 mikrogrami – flakoni ar reizes devu – iepakojumā pa 1, 10

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām

HBVAXPRO 10 µg suspensija injekcijām

Hepatitis B vaccine (rDNA)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml) satur:

10 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) *

Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 flakons ar reizes devu pa 1 ml

10 flakoni ar reizes devu pa 1 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNiem NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. Citi īpaši brīdinājumi, ja nepieciešams

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alergiskas reakcijas.

8. DERĪGUMA TERMINŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/183/007 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/008 – iepakojumā pa 10

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC

SN

NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**HBVAXPRO 10 mikrogrami – pilnšķirces ar reizes devu bez adatas – iepakojumā pa 1, 10
HBVAXPRO 10 mikrogrami – pilnšķirces ar reizes devu un 1 atsevišķu adatu – iepakojumā pa 1, 10
HBVAXPRO 10 mikrogrami – pilnšķirce ar reizes devu un 2 atsevišķām adatām – iepakojumā pa 1, 10, 20**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšķircē

HBVAXPRO 10 µg suspensija injekcijām pilnšķircē

Hepatitis B vaccine (rDNA)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml) satur:

10 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) *

Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšķirce bez adatas ar reizes devu pa 1 ml

10 pilnšķirces bez adatas ar reizes devu pa 1 ml

1 pilnšķirce ar reizes devu pa 1 ml un 1 atsevišķu adatu

10 pilnšķirces ar reizes devu pa 1 ml un 1 atsevišķu adatu (katrai pilnšķircei)

1 pilnšķirce ar reizes devu pa 1 ml un 2 atsevišķām adatām

10 pilnšķirces ar reizes devu pa 1 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšķircei)

20 pilnšķirces ar reizes devu pa 1 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšķircei)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/183/011 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/013 – iepakojumā pa 10

EU/1/01/183/026 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/027 – iepakojumā pa 10

EU/1/01/183/028 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/029 – iepakojumā pa 10

EU/1/01/183/032 – iepakojumā pa 20

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 10 mikrogrami

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

HBVAXPRO 10 µg suspensija injekcijām
Hepatitis B vaccine (rDNA)

IM ievadīšanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi sakratīt

3. DERĪGUMA TERMINŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

MSD

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 40 mikrogrami – flakoni ar reizes devu – iepakojumā pa 1 flakonam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 40 mikrogrami suspensija injekcijām

HBVAXPRO 40 µg suspensija injekcijām

Hepatitis B vaccine (rDNA)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml) satur:

40 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) *

Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 flakons ar reizes devu pa 1 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alergiskas reakcijas.

8. DERĪGUMA TERMINŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA
PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/183/015

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKAATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

HBVAXPRO 40 mikrogrami

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

HBVAXPRO 40 µg suspensija injekcijām
Hepatitis B vaccine (rDNA)

IM ievadīšanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMINŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

MSD

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

HBVAXPRO 5 mikrogrami, suspensija injekcijām Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.
Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītajiem apakštiņiem indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam, kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

2. Kas Jums jāzina pirms jums vai jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami

Nelietojiet HBVAXPRO 5 mikrogrami šādos gadījumos

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) HBVAXPRO sastāvdaļu.
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga slimība ar drudzi

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alergiskas reakcijas.

Pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Citas vakcīnas un HBVAXPRO 5 mikrogrami

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā balstvakcinācijas devu bērniem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šķirces.

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

HBVAXPRO 5 mikrogrami satur nātriju: šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami

Devas

Indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam katrai injekcijai (0,5 ml) ieteicamā deva ir 5 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši).
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par balstvakcinācijas devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada balstvakcinācijas deva.

Lietošanas veids

Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Tiklīdz flakons tīcīs lietots, iesūktā vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Jaundzimušajiem un zīdaiņiem rekomendētā injekcijas vieta ir augšstilba muskulis. Rekomendētā injekcijas vieta bērniem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku, vakcīnu var ievadīt zem ādas.

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 5 mikrogrami

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī HBVAXPRO var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes paslīktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ļoti priekšlaikus dzimušiem mazuļiem (28. grūtniecības nedēļā vai agrāk) 2-3 dienas pēc vakcinācijas varētu būt garāki elpošanas intervāli kā normāli.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultēties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājet farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko HBVAXPRO 5 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

5 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) *
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al⁺)[#]

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

[#] Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

HBVAXPRO 5 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums

HBVAXPRO 5 mikrogrami ir suspensija injekcijai flakonā.
Iepakojumos pa 1 un 10 flakoniem bez šķīrces/adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dproc_greece@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.,
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

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

Polška

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010
dproc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

HBVAXPRO 5 mikrogrami, suspensija injekcijām pilnšlircē Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Pirms Jūs vai Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.
Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums vai Jūsu bērnam jāzina pirms tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītajiem apakštiem indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam, kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

2. Kas Jums jāzina pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami

Nelietojiet HBVAXPRO 5 mikrogrami šādos gadījumos

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) HBVAXPRO sastāvdaļu.
- ja Jums vai Jūsu bērniem ir smaga slimība ar drudzi

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alergiskas reakcijas. Pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Citas vakcīnas un HBVAXPRO 5 mikrogrami

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā balstvakcinācijas devu bērniem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadišanas vietas un šlirces.

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ordinējot vakcīnu grūtniecībām vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

HBVAXPRO 5 mikrogrami satur nātriju: šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami

Devas

Indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam katrai injekcijai (0,5 ml) ieteicamā deva ir 5 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši).
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par papildus devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada balstvakcinācijas deva.

Lietošanas veids

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Jaundzimušajiem un zīdaiņiem rekomendētā injekcijas vieta ir augšstilba muskulis. Rekomendētā injekcijas vieta bērniem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 5 mikrogrami

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepaīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ļoti priekšlaikus dzimušiem mazuļiem (28. grūtniecības nedēļā vai agrāk) 2-3 dienas pēc vakcinācijas varētu būt garāki elpošanas intervāli kā normāli.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājet farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko HBVAXPRO 5 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

5 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) *
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al⁺)[#]

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

[#] Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

HBVAXPRO 5 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums

HBVAXPRO 5 mikrogrami ir suspensija injekcijai pilnšķircē. Iepakojumi pa 1, 10, 20 un 50 pilnšķircēm bez adatas vai ar 2 atsevišķām adatām.

Iepakojumi pa 1 un 10 pilnšķircēm ar 1 atsevišķu adatu.

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpsc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o,

Tel.: +420.233.010.111

dpsc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpsc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

d poc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

d poc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.,

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.,

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0) 1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

SlovenijaMerck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +421.2.58282010

d poc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Kύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinsinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0) 1 2998700

medinfoNI@msd.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļīņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Pilnšķirce labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju. Adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šķircei.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

HBVAXPRO 10 mikrogrami, suspensija injekcijām Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Pirms Jūs tiekat vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceutam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītajiem apakštiem pieaugušajiem un pusaudžiem (no 16 gadu vecuma un vecākiem), kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami

Nelietojiet HBVAXPRO 10 mikrogrami šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) HBVAXPRO sastāvdaļu.
- ja Jums ir smaga slimība ar drudzi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Citas vakcīnas un HBVAXPRO 10 mikrogrami

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imunglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā papildus devu tiem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šķirces.

Pastāstiet ārstam, farmaceutam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ordinējot vakcīnu grūtniecībām vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

HBVAXPRO 10 mikrogrami satur nātriju: šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami

Devas

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem katrai injekcijai (1 ml) ieteicamā deva ir 10 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši)
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par balstvakcinācijas devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada papildus deva.

Indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem, HBVAXPRO 10 mikrogramus ievadīt neiesaka. Atbilstošais stiprums, ko ievadīt indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

Lietošanas veids

Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Rekomendētā injekcijas vieta pieaugušajiem un pusaudžiem ir augšdelma muskulīs.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

Ja esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 10 mikrogrami

Ja esat aizmirjis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozenes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko HBVAXPRO 10 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

10 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) *
Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al⁺)[#]

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

HBVAXPRO 10 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums

HBVAXPRO 10 mikrogrami ir suspensija injekcijai flakonā.

Iepakojumā ir 1 vai 10 flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o,

Tel.: +420.233.010.111

dproc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.comS

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.

Tηλ: +30 210 98 97 300

dproc_greece@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dproc_austria@merck.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.,
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Kύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi

Pirms ievadišanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Lietošanas instrukcija:informācija lietotājam

HBVAXPRO 10 mikrogrami, suspensija injekcijām pilnšlircē Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Pirms Jūs tiekat vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceutam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītajiem apakštiņiem individuāliem no 16 gadu vecuma un vecākiem, kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami

Nelietojiet HBVAXPRO 10 mikrogrami šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu HBVAXPRO sastāvdaļu (skatīt 6. punktu)
- ja Jums ir smaga slimība ar drudzi

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Citas vakcīnas un HBVAXPRO 10 mikrogrami

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imunglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā papildus devu tiem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadišanas vietas un šķirces.

Pastāstiet ārstam, farmaceutam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

HBVAXPRO 10 mikrogrami satur nātriju: šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami

Devas

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem katrai injekcijai (1 ml) ieteicamā deva ir 10 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši)
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par balstvakcinācijas devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada papildus deva.

Indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem, HBVAXPRO 10 mikrogramus ievadīt neiesaka. Atbilstošais stiprums, ko ievadīt indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

Lietošanas veids

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Rekomendētā injekcijas vieta pieaugušajiem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

Ja esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 10 mikrogrami

Ja esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepaīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [Vielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko HBVAXPRO 10 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

10 mikrogrami rekombinanta B hepaīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) *
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al⁺)[#]

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

[#] Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

HBVAXPRO 10 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums

HBVAXPRO 10 mikrogrami ir suspensija injekcijai pilnšķircē.
Iepakojumi pa 1, 10 vai 20 pilnšķircēm ar 2 atsevišķām adatām.
Iepakojumi pa 1 vai 10 pilnšķircēm ar 1 atsevišķu adatu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o,
Tel.: +420.233.010.111
dproc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dproc_greece@merck.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.,
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Kύπρος

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

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija un cita informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**Norādījumi**

Pirms ievadišanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļīņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Pilnšķirce labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju. Šķirce jāturbīna pie korpusa un adatas jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adatas stingri pieguļ šķircei.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

HBVAXPRO 40 mikrogrami, suspensija injekcijām Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

Pirms Jūs tiekat vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceutam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir HBVAXPRO 40 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 40 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir HBVAXPRO 40 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītajiem apakštiņiem pacientiem pirms dialīzes un dializējamiem pacientiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts , C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami

Nelietojiet HBVAXPRO 40 mikrogrami šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu HBVAXPRO sastāvdaļu (skatīt 6. punktu)
- ja Jums ir smaga slimība ar drudzi

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alergiskas reakcijas. Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Citas vakcīnas un HBVAXPRO 40 mikrogrami

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imunglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā. HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā balstvakcinācijas devu tiem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas. HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadišanas vietas un šķirces.

Pastāstiet ārstam, farmaceutam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ordinējot vakcīnu grūtniecībām vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultēties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

HBVAXPRO 40 mikrogrami satur nātriju: šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami

Devas

Pirms dialīzes un dializējamiem pacientiem katrai injekcijai (1 ml) ieteicamā deva ir 40 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Vakcinācijas shēma sastāv no divām injekcijām ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši).

Jāapsver papildus vakcīnas devas ievadīšana, ja antivielu līmenis pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu ir mazāks par 10 SV/l.

Lietošanas veids

Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Rekomendētā injekcijas vieta pieaugušajiem ir augšdelma muskulīs.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

Ja esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 40 mikrogrami

Ja esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozenes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģibonis;
- pazemināts asinsspiедiens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. KĀ UZGLABĀT HBVAXPRO 40 mikrogrami

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko HBVAXPRO 40 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

40 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) *
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al⁺)[#]

* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

HBVAXPRO 40 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums

HBVAXPRO 40 mikrogrami ir suspensija injekcijai flakonā.
Iepakojumā pa 1 flakonam.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420.233.010.111
dpcoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.,
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Kύπρος

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

Latvija

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.,
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Šīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi

Pirms ievadišanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļīņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.