

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 5 mikrogramov suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 0,5 ml odmerek vsebuje:
rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)*5 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,25 miligrama Al⁺)

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

To cepivo lahko v sledih vsebuje formaldehid in kalijev tiocianat, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.8.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:
Manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje
rahlo motna bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih od rojstva do 15. leta starosti, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Specifične ogrožene skupine, ki jih je treba cepiti, je treba določiti na podlagi uradnih priporočil.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se hepatitis D (ki ga povzroča agens delta) pojavi le sočasno z okužbo z virusom hepatitisa B.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Posamezniki od rojstva do 15. leta starosti: 1 odmerek (0,5 ml) pri vsaki injekciji

Primarno cepljenje:

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

0, 1 in 6 mesecev: dve injekciji v presledku enega meseca, tretja injekcija 6 mesecev po prvi injekciji.

0, 1, 2 in 12 mesecev: tri injekcije v presledku enega meseca, četrti odmerek je treba dati po 12 mesecih.

Priporočamo, da se cepivo aplicira po navedeni shemi. Dojenčki, ki so cepljeni po skrajšani shemi (shema cepljenja 0, 1, 2 meseca), morajo po 12 mesecih dobiti še obnovitveni odmerek, ki izzove višji titer protiteles.

Obnovitveni odmerek:

Imunsko kompetentne cepljene osebe

Za zdaj niso ugotovili, ali zdrave osebe, ki so opravile celotno primarno cepljenje, potrebujejo obnovitveni odmerek. Vendar nekatere lokalne sheme cepljenja obnovitveni odmerek trenutno priporočajo in ta priporočila je treba upoštevati.

Imunsko kompromitirane cepljene osebe (npr. bolniki na dializi, bolniki po presaditvi, bolniki z aidsom)

Pri cepljenih osebah z okvarjenim imunskim sistemom je treba pretehtati uporabo dodatnih odmerkov cepiva, če je raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg) pod 10 i.e./l.

Ponovno cepljenje neodzivnih oseb

Po vnovičnem cepljenju oseb, ki se ne odzovejo na primarno cepljenje, se ustrezen odziv protiteles po enem dodatnem odmerku razvije pri 15 – 25 % oseb, po treh dodatnih odmerkih pa pri 30 – 50 % oseb. Vendar rutinska revakcinacija po koncu primarnega cepljenja ni priporočljiva, ker ni dovolj podatkov o varnosti cepiva proti hepatitisu B, uporabljenega v več odmerkih kot jih obsega priporočeni niz. O revakcinaciji je treba razmisliti pri zelo ogroženih osebah in po pretehtanju koristi cepljenja v primerjavi z možnim večjim tveganjem za lokalne ali sistemske neželene reakcije.

Posebna priporočila za odmerjanje:

Priporočila za odmerjanje pri novorojenčkih mater, ki so nosilke virusa hepatitisa B

- Takoj po rojstvu (v 24 urah) en odmerek imunoglobulina proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po rojstvu; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Nadaljnje odmerke cepiva je treba dati skladno s priporočeno shemo cepljenja.

Priporočila za odmerjanje po znani ali domnevni izpostavljenosti virusu hepatitisa B (npr. vbod z okuženo iglo):

- Čim prej po izpostavljenosti (v 24 urah) je treba uporabiti imunoglobulin proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po izpostavljenosti; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Priporočamo tudi serološko testiranje in, če je potrebno, nadaljnje odmerke cepiva (tj. glede na serološko stanje bolnika) za kratkotrajno in dolgotrajno zaščito.
- Necepljene ali nepopolno cepljene osebe morajo dobiti dodatne odmerke po priporočeni imunizacijski shemi. Uporabiti je mogoče pospešeno shemo z 12 mesečnim obnovitvenim odmerkom.

Način uporabe

Cepivo je za intramuskularno uporabo.

Pri novorojenčkih in dojenčkih je najprimernejše mesto za injiciranje anterolateralni del stegna. Pri otrocih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje deltoidna mišica.

Ne injicirajte v žilo.

Izjemoma je cepivo mogoče dati subkutano pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem s cepivom ali dajanjem cepiva: glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Anamneza preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov ali ostanke, prisotne v sledih (npr. formaldehid in kalijev tiocianat), glejte poglavji 6.1 in 6.2.
- Pri posameznikih s hudo vročinsko boleznijo ali akutno okužbo je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morajo biti vedno na voljo ustrezni terapevtski ukrepi za redke primere anafilaktičnih reakcij po uporabi cepiva (glejte poglavje 4.8).

To cepivo lahko vsebuje sledove formaldehida in kalijevega tiocianata, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Zato se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (glejte poglavji 2 in 4.8).

Pri cepljenju posameznikov, občutljivih na lateks, je potrebna previdnost, ker pokrovček vial vsebuje suho naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Za klinično ali laboratorijsko spremljanje imunsko oslabilih posameznikov ali posameznikov, za katere veste ali sumite, da so bili izpostavljeni virusu hepatitisa B, glejte poglavje 4.2.

Pri aplikaciji odmerkov za primarno imunizacijo veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkov (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej), še posebno tistih z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možno tveganje za apnejo in potrebo po 48- do 72-urnem spremljanju dihanja (glejte poglavje 4.8). Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, se cepljenja ne sme opustiti ali odložiti.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisa B je mogoče, da v času cepljenja že obstaja neprepoznana okužba z virusom hepatitisa B. V takšnih primerih se lahko zgodi, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki okužijo jetra.

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.6).

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo je mogoče uporabiti:

- z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu,
- za dokončanje primarnega niza cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B,
- hkrati z drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Sočasna uporaba konjugiranega cepiva proti pnevmokokom (PREVENAR) in cepiva proti hepatitisu B po shemah 0, 1 in 6 ter 0, 1, 2 in 12 mesecev ni bila dovolj raziskana.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost:

Cepiva HBVAXPRO niso ocenili v študijah plodnosti.

Nosečnost:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med nosečnostjo ni.

Med nosečnostjo se sme cepivo uporabiti le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Dojenje:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med dojenjem ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar pa se pri cepivu HBVAXPRO pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Najpogostejši neželeni učinki so učinki na mestu injiciranja: prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina.

b. Seznam neželenih učinkov

Po široki uporabi cepiva so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti s cepivom.

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	
lokalne reakcije (na mestu injiciranja): prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
utrujenost, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, gripi podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	
trombocitopenija, limfadenopatija	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	
serumska bolezen, anafilaksija, nodozni poliarteritis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni živčevja</i>	
parestezije, paraliza (vključno z Bellovo paralizo, paralizo obraza), periferne nevropatije (poliradikulonevritis, Guillain-Barrejev sindrom), nevritis (vključno z optičnim nevritisom), mielitis (vključno s transverznim mielitisom), encefalitis, demielinizirajoča bolezen osrednjega živčevja, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, konvulzije, glavobol, omočica, sinkopa	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Očesne bolezni</i>	
uveitis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Žilne bolezni</i>	
hipotenzija, vaskulitis	zelo redki ($< 1/10.000$)

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	
bronhospazmu podobni simptomi	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni prebavil</i>	
bruhanje, navzea, driska, bolečine v trebuhu	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	
izpuščaji, alopecija, srbenje, urtikarija, multiformni eritem, angioedem, ekcem	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	
artralgijs, artritis, mialgija, bolečina v okončini	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Preiskave</i>	
zvišanje jetrnih encimov	zelo redki (< 1/10.000)

c. Druge posebne populacije

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o primerih uporabe večjih odmerkov cepiva HBVAXPRO od priporočenih. Na splošno je bil profil neželenih dogodkov pri prevelikem odmerjanju podoben kot med uporabo priporočenih odmerkov cepiva HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: virusna cepiva, oznaka ATC: J07BC01

Cepivo sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg). Titer protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg), ki izmerjen 1 do 2 meseca po zadnji injekciji znaša vsaj 10 i.e./l, korelira z zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B.

V kliničnih raziskavah se je zaščitna raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (≥ 10 i.e./l) pojavila pri 96 % od 1497 zdravih dojenčkov, otrok, mladostnikov in odraslih, ki so dobili cikel treh odmerkov prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. V dveh preskušanjih pri dojenčkih, kjer so uporabili različne sheme odmerjanja in različna sočasna cepiva, je bil delež dojenčkov z zaščitno ravno protiteles 97,5 % in 97,2 %, geometrično povprečje titra pa 214 in 297 i.e./l.

Zaščitni učinek enega odmerka imunoglobulina proti hepatitisu B ob rojstvu, ki so mu sledili 3 odmerki prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B, je dokazan pri novorojenčkih mater, pozitivnih tako za površinski antigen (HBsAg) kot antigen e (HBeAg) virusa hepatitisa B. V primerjavi z deležem okužb v historični kontrolni skupini, ki ni prejela cepiva, je bila ocenjena učinkovitost za zaščito pred kroničnim hepatitisom B med 130 cepljenimi dojenčki 95 %.

Trajanje zaščitnega učinka prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B pri zdravih cepljenih osebah sicer ni znano, toda med 5- do 9-letnim spremljanjem približno 3000 zelo ogroženih preiskovancev, ki so dobili podobno, iz plazme pridobljeno cepivo, niso odkrili primerov klinično očitnega hepatitisa B.

Poleg tega so dokazali obstoj s cepivom sproženega imunskega spomina za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) z anamnestičnim odzivom protiteles na obnovitveni odmerek prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. Trajanje zaščitnega učinka pri zdravih cepljenih osebah ni znano. Potreba po obnovitvenem odmerku cepiva HBVAXPRO še ni določena, razen 12 mesečnega obnovitvenega odmerka, ki je potreben po skrajšani shemi 0, 1, 2.

Zmanjšanje tveganja za karcinom jetrnih celic

Karcinom jetrnih celic je resen zaplet okužbe z virusom hepatitisa B. Raziskave so pokazale povezavo med kroničnim hepatitisom B in karcinomom jetrnih celic; 80 % primerov tega karcinoma povzroči okužba z virusom hepatitisa B. Tako je cepivo proti hepatitisu B prvo cepivo proti raku, ker lahko prepreči primarnega raka na jetrih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave reprodukcije na živalih niso bile narejene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
boraks
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo HBVAXPRO je treba uporabiti čim prej po tem, ko ga vzamete iz hladilnika. Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi, če celoten (kumulativni večkratni odstopi) čas izven hladilnika (pri temperaturi med 8 °C in 25 °C) ne presega 72 ur. Kumulativni večkratni odstopi med 0 °C in 2 °C so prav tako dovoljeni, dokler celoten čas med 0 °C in 2 °C ne presega 72 ur. Vendar to niso priporočila za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v viali (steklo) z zamaškom (siva butilna guma) in aluminijastim obročkom s plastično dvižno zaporko. Velikost pakiranja: 1, 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Cepivo je treba pred uporabo pregledati zaradi morebitne nastale oborine ali spremembe barve vsebine. V tem primeru cepiva ne smete uporabiti.

Pred uporabo je treba vialo dobro pretresti.

Po odprtju vial je treba cepivo uporabiti takoj in vialo zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. april 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 17. marec 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 5 mikrogramov suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 0,5 ml odmerek vsebuje:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)*5 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,25 miligrama Al⁺)

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

To cepivo lahko v sledih vsebuje formaldehid in kalijev tiocianat, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.8.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
rahlo motna bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih od rojstva do 15. leta starosti, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Specifične ogrožene skupine, ki jih je treba cepiti, je treba določiti na podlagi uradnih priporočil.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se hepatitis D (ki ga povzroča agens delta) pojavi le sočasno z okužbo z virusom hepatitisa B.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Posamezniki od rojstva do 15. leta starosti: 1 odmerek (0,5 ml) pri vsaki injekciji

Primarno cepljenje:

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

0, 1 in 6 mesecev: dve injekciji v presledku enega meseca, tretja injekcija 6 mesecev po prvi injekciji.

0, 1, 2 in 12 mesecev: tri injekcije v presledku enega meseca, četrti odmerek je treba dati po 12 mesecih.

Priporočamo, da se cepivo aplicira po navedeni shemi. Dojenčki, ki so cepljeni po skrajšani shemi (shema cepljenja 0, 1, 2 meseca), morajo po 12 mesecih dobiti še obnovitveni odmerek, ki izzove višji titer protiteles.

Obnovitveni odmerek:

Imunsko kompetentne cepljene osebe

Za zdaj niso ugotovili, ali zdrave osebe, ki so opravile celotno primarno cepljenje, potrebujejo obnovitveni odmerek. Vendar nekatere lokalne sheme cepljenja obnovitveni odmerek trenutno priporočajo in ta priporočila je treba upoštevati.

Imunsko kompromitirane cepljene osebe (npr. bolniki na dializi, bolniki po presaditvi, bolniki z aidsom)

Pri cepljenih osebah z okvarjenim imunskim sistemom je treba pretehtati uporabo dodatnih odmerkov cepiva, če je raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg) pod 10 i.e./l.

Ponovno cepljenje neodzivnih oseb

Po vnovičnem cepljenju oseb, ki se ne odzovejo na primarno cepljenje, se ustrezen odziv protiteles po enem dodatnem odmerku razvije pri 15 – 25 % oseb, po treh dodatnih odmerkih pa pri 30 – 50 % oseb. Vendar rutinska revakcinacija po koncu primarnega cepljenja ni priporočljiva, ker ni dovolj podatkov o varnosti cepiva proti hepatitisu B, uporabljenega v več odmerkih kot jih obsega priporočeni niz. O revakcinaciji je treba razmisliti pri zelo ogroženih osebah in po pretehtanju koristi cepljenja v primerjavi z možnim večjim tveganjem za lokalne ali sistemske neželene reakcije.

Posebna priporočila za odmerjanje:

Priporočila za odmerjanje pri novorojenčkih mater, ki so nosilke virusa hepatitisa B

- Takoj po rojstvu (v 24 urah) en odmerek imunoglobulina proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po rojstvu; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Nadaljnje odmerke cepiva je treba dati skladno s priporočeno shemo cepljenja.

Priporočila za odmerjanje po znani ali domnevni izpostavljenosti virusu hepatitisa B (npr. vbod z okuženo iglo):

- Čim prej po izpostavljenosti (v 24 urah) je treba uporabiti imunoglobulin proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po izpostavljenosti; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Priporočamo tudi serološko testiranje in, če je potrebno, nadaljnje odmerke cepiva (tj. glede na serološko stanje bolnika) za kratkotrajno in dolgotrajno zaščito.
- Necepljene ali nepopolno cepljene osebe morajo dobiti dodatne odmerke po priporočeni imunizacijski shemi. Uporabiti je mogoče pospešeno shemo z 12 mesečnim obnovitvenim odmerkom.

Način uporabe

Cepivo je za intramuskularno uporabo.

Pri novorojenčkih in dojenčkih je najprimernejše mesto za injiciranje anterolateralni del stegna. Pri otrocih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje deltoidna mišica.

Ne injicirajte v žilo.

Izjemoma je cepivo mogoče dati subkutano pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem s cepivom ali dajanjem cepiva: glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Anamneza preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov ali ostanke, prisotne v sledih (npr. formaldehid in kalijev tiocianat), glejte poglavji 6.1 in 6.2.
- Pri posameznikih s hudo vročinsko boleznijo ali akutno okužbo je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morajo biti vedno na voljo ustrezni terapevtski ukrepi za redke primere anafilaktičnih reakcij po uporabi cepiva (glejte poglavje 4.8).

To cepivo lahko vsebuje sledove formaldehida in kalijevega tiocianata, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Zato se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (glejte poglavji 2 in 4.8).

Pri cepljenju posameznikov, občutljivih na lateks, je potrebna previdnost, ker batni zamašek in pokrovček injekcijske brizge vsebujeta suho naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Za klinično ali laboratorijsko spremljanje imunsko oslabeledih posameznikov ali posameznikov, za katere veste ali sumite, da so bili izpostavljeni virusu hepatitisa B, glejte poglavje 4.2.

Pri aplikaciji odmerkov za primarno imunizacijo veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkov (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej), še posebno tistih z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možno tveganje za apnejo in potrebo po 48- do 72-urnem spremljanju dihanja (glejte poglavje 4.8). Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, se cepljenja ne sme opustiti ali odložiti.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisa B je mogoče, da v času cepljenja že obstaja neprepoznana okužba z virusom hepatitisa B. V takšnih primerih se lahko zgodi, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki okužijo jetra.

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.6).

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo je mogoče uporabiti:

- z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu,
- za dokončanje primarnega niza cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B,
- hkrati z drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Sočasna uporaba konjugiranega cepiva proti pnevmokokom (PREVENAR) in cepiva proti hepatitisu B po shemah 0, 1 in 6 ter 0, 1, 2 in 12 mesecev ni bila dovolj raziskana.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost:

Cepiva HBVAXPRO niso ocenili v študijah plodnosti.

Nosečnost:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med nosečnostjo ni.

Med nosečnostjo se sme cepivo uporabiti le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Dojenje:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med dojenjem ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar pa se pri cepivu HBVAXPRO pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Najpogostejši neželeni učinki so učinki na mestu injiciranja: prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina.

b. Seznam neželenih učinkov

Po široki uporabi cepiva so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti s cepivom.

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	
lokalne reakcije (na mestu injiciranja): prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
utrujenost, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, gripi podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	
trombocitopenija, limfadenopatija	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	
serumska bolezen, anafilaksija, nodozni poliarteritis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni živčevja</i>	
parestezije, paraliza (vključno z Bellovo paralizo, paralizo obraza), periferne nevropatije (poliradikulonevritis, Guillain-Barrejev sindrom), nevritis (vključno z optičnim nevritisom), mielitis (vključno s transverznim mielitisom), encefalitis, demielinizirajoča bolezen osrednjega živčevja, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, konvulzije, glavobol, omočica, sinkopa	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Očesne bolezni</i>	
uveitis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Žilne bolezni</i>	
hipotenzija, vaskulitis	zelo redki ($< 1/10.000$)

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	
bronhospazmu podobni simptomi	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni prebavil</i>	
bruhanje, navzea, driska, bolečine v trebuhu	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	
izpuščaj, alopecija, srbenje, urtikarija, multiformni eritem, angioedem, ekcem	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	
artralgijs, artritis, mialgijs, bolečina v okončini	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Preiskave</i>	
zvišanje jetrnih encimov	zelo redki (< 1/10.000)

c. Druge posebne populacije

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) (glejte poglavje 4.4).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o primerih uporabe večjih odmerkov cepiva HBVAXPRO od priporočenih. Na splošno je bil profil neželenih dogodkov pri prevelikem odmerjanju podoben kot med uporabo priporočenih odmerkov cepiva HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: virusna cepiva, oznaka ATC: J07BC01

Cepivo sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg). Titer protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg), ki izmerjen 1 do 2 meseca po zadnji injekciji znaša vsaj 10 i.e./l, korelira z zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B.

V kliničnih raziskavah se je zaščitna raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (≥ 10 i.e./l) pojavila pri 96 % od 1497 zdravih dojenčkov, otrok, mladostnikov in odraslih, ki so dobili ciklus treh odmerkov prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. V dveh preskušanjih pri dojenčkih, kjer so uporabili različne sheme odmerjanja in različna sočasna cepiva, je bil delež dojenčkov z zaščitno ravno protiteles 97,5 % in 97,2 %, geometrično povprečje titra pa 214 in 297 i.e./l.

Zaščitni učinek enega odmerka imunoglobulina proti hepatitisu B ob rojstvu, ki so mu sledili 3 odmerki prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B, je dokazan pri novorojenčkih mater, pozitivnih tako za površinski antigen (HBsAg) kot antigen e (HBeAg) virusa hepatitisa B. V primerjavi z deležem okužb v historični kontrolni skupini, ki ni prejela cepiva, je bila ocenjena učinkovitost za zaščito pred kroničnim hepatitisom B med 130 cepljenimi dojenčki 95 %.

Trajanje zaščitnega učinka prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B pri zdravih cepljenih osebah sicer ni znano, toda med 5- do 9-letnim spremljanjem približno 3000 zelo ogroženih preiskovancev, ki so dobili podobno, iz plazme pridobljeno cepivo, niso odkrili primerov klinično očitnega hepatitisa B.

Poleg tega so dokazali obstoj s cepivom sproženega imunskega spomina za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) z anamnestičnim odzivom protiteles na obnovitveni odmerek prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. Trajanje zaščitnega učinka pri zdravih cepljenih osebah ni znano. Potreba po obnovitvenem odmerku cepiva HBVAXPRO še ni določena, razen 12 mesečnega obnovitvenega odmerka, ki je potreben po skrajšani shemi 0, 1, 2.

Zmanjšanje tveganja za karcinom jetrnih celic

Karcinom jetrnih celic je resen zaplet okužbe z virusom hepatitisa B. Raziskave so pokazale povezavo med kroničnim hepatitisom B in karcinomom jetrnih celic; 80 % primerov tega karcinoma povzroči okužba z virusom hepatitisa B. Tako je cepivo proti hepatitisu B prvo cepivo proti raku, ker lahko prepreči primarnega raka na jetrih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave reprodukcije na živalih niso bile narejene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
boraks
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo HBVAXPRO je treba uporabiti čim prej po tem, ko ga vzamete iz hladilnika. Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi, če celoten (kumulativni večkratni odstopi) čas izven hladilnika (pri temperaturi med 8 °C in 25 °C) ne presega 72 ur. Kumulativni večkratni odstopi med 0 °C in 2 °C so prav tako dovoljeni, dokler celoten čas med 0 °C in 2 °C ne presega 72 ur. Vendar to niso priporočila za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) brez igle z batnim zamaškom (sivi klorbutil ali brombutil). Velikost pakiranja: 1, 10, 20, 50.

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z 1 priloženo iglo z batnim zamaškom (sivi klorbutil ali brombutil). Velikost pakiranja: 1, 10.

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z 2 priloženima iglama z batnim zamaškom (sivi klorbutil ali brombutil). Velikost pakiranja: 1, 10, 20, 50.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Cepivo je treba pred uporabo pregledati zaradi morebitne nastale oborine ali spremembe barve vsebine. V tem primeru cepiva ne smete uporabiti.

Pred uporabo je treba injekcijsko brizgo dobro pretresti.

Primite injekcijsko brizgo in pritrdite iglo tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se igla čvrsto ne prileže injekcijski brizgi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. april 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 17. marec 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 10 mikrogramov suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 1 ml odmerek vsebuje:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HbsAg)* 10 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

To cepivo lahko v sledih vsebuje formaldehid in kalijev tiocianat, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.8.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje
rahlo motna bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih, starih 16 let ali več, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Specifične ogrožene skupine, ki jih je treba cepiti, je treba določiti na podlagi uradnih priporočil.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se hepatitis D (ki ga povzroča agens delta) pojavi le sočasno z okužbo z virusom hepatitisa B.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Posamezniki, stari 16 let ali več: 1 odmerek (1 ml) pri vsaki injekciji

Primarno cepljenje:

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

0, 1 in 6 mesecev: dve injekciji v presledku enega meseca, tretja injekcija 6 mesecev po prvi injekciji.

0, 1, 2 in 12 mesecev: tri injekcije v presledku enega meseca, četrti odmerek je treba dati po 12 mesecih.

Priporočamo, da se cepivo aplicira po navedeni shemi. Dojenčki, ki so cepljeni po skrajšani shemi (shema cepljenja 0, 1, 2 meseca), morajo po 12 mesecih dobiti še obnovitveni odmerek, ki izzove višji titer protiteles.

Obnovitveni odmerek:

Imunsko kompetentne cepljene osebe

Za zdaj niso ugotovili, ali zdrave osebe, ki so opravile celotno primarno cepljenje, potrebujejo obnovitveni odmerek. Vendar nekatere lokalne sheme cepljenja obnovitveni odmerek trenutno priporočajo in ta priporočila je treba upoštevati.

Imunsko kompromitirane cepljene osebe (npr. bolniki na dializi, bolniki po presaditvi, bolniki z aidsom)

Pri cepljenih osebah z okvarjenim imunskim sistemom je treba pretehtati uporabo dodatnih odmerkov cepiva, če je raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg) pod 10 i.e./l.

Ponovno cepljenje neodzivnih oseb

Po vnovičnem cepljenju oseb, ki se ne odzovejo na primarno cepljenje, se ustrezen odziv protiteles po enem dodatnem odmerku razvije pri 15 – 25 % oseb, po treh dodatnih odmerkih pa pri 30 – 50 % oseb. Vendar rutinska revakcinacija po koncu primarnega cepljenja ni priporočljiva, ker ni dovolj podatkov o varnosti cepiva proti hepatitisu B, uporabljenega v več odmerkih kot jih obsega priporočeni niz. O revakcinaciji je treba razmisliti pri zelo ogroženih osebah in po pretehtanju koristi cepljenja v primerjavi z možnim večjim tveganjem za lokalne ali sistemske neželene reakcije.

Posebna priporočila za odmerjanje po znani ali domnevni izpostavljenosti virusu hepatitisa B (npr. vbod z okuženo iglo):

- Čim prej po izpostavljenosti (v 24 urah) je treba uporabiti imunoglobulin proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po izpostavljenosti; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Priporočamo tudi serološko testiranje in, če je potrebno, nadaljnje odmerke cepiva (tj. glede na serološko stanje bolnika) za kratkotrajno in dolgotrajno zaščito.
- Necepljene ali nepopolno cepljene osebe morajo dobiti dodatne odmerke po priporočeni imunizacijski shemi. Uporabiti je mogoče pospešeno shemo z 12 mesečnim obnovitvenim odmerkom.

Odmerjanje pri posameznikih, starih manj kot 16 let

Cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov ni indicirano za to podskupino pediatričnih bolnikov.

Primerna jakost za cepljenje posameznikov od rojstva do 15. leta starosti je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Način uporabe

Cepivo je za intramuskularno uporabo.

Pri odraslih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje deltoidna mišica.

Ne injicirajte v žilo.

Izjemoma je cepivo mogoče dati subkutano pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem s cepivom ali dajanjem cepiva: glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Anamneza preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov ali ostanke, prisotne v sledih (npr. formaldehid in kalijev tiocianat), glejte poglavji 6.1 in 6.2.
- Pri posameznikih s hudo vročinsko boleznijo ali akutno okužbo je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morajo biti vedno na voljo ustrezni terapevtski ukrepi za redke primere anafilaktičnih reakcij po uporabi cepiva (glejte poglavje 4.8).

To cepivo lahko vsebuje sledove formaldehida in kalijevega tiocianata, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Zato se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (glejte poglavji 2 in 4.8).

Pri cepljenju posameznikov, občutljivih na lateks, je potrebna previdnost, ker pokrovček vial vsebuje suho naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Za klinično ali laboratorijsko spremljanje imunsko oslabilih posameznikov ali posameznikov, za katere veste ali sumite, da so bili izpostavljeni virusu hepatitisa B, glejte poglavje 4.2.

Opazili so več dejavnikov, ki zmanjšujejo imunski odziv na cepivo proti hepatitisu B. Ti dejavniki vključujejo starost, moški spol, debelost, kajenje, način uporabe in nekatere obstoječe kronične bolezni. Po potrebi je treba pri osebah, pri katerih obstaja tveganje, da ne bi dosegle ustrezne serološke zaščite po končanem popolnem cepljenju s cepivom HBVAXPRO, opraviti serološko testiranje. Pri tistih osebah, ki se ne odzivajo ali imajo nepopoln odziv na cepljenje, je morda treba razmisliti o dodatnih odmerkih.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisa B je mogoče, da v času cepljenja že obstaja neprepoznana okužba z virusom hepatitisa B. V takšnih primerih se lahko zgodi, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki okužijo jetra.

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.6).

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo je mogoče uporabiti:

- z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu,
- za dokončanje primarnega niza cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B,
- hkrati z drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost:

Cepiva HBVAXPRO niso ocenili v študijah plodnosti.

Nosečnost:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med nosečnostjo ni.

Med nosečnostjo se sme cepivo uporabiti le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Dojenje:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med dojenjem ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar pa se pri cepivu HBVAXPRO pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Najpogostejši neželeni učinki so učinki na mestu injiciranja: prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina.

b. Seznam neželenih učinkov

Po široki uporabi cepiva so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti s cepivom.

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	
lokalne reakcije (na mestu injiciranja): prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
utrujenost, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, gripi podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	
trombocitopenija, limfadenopatija	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	
serumska bolezen, anafilaksija, nodozni poliarteritis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni živčevja</i>	
parestezije, paraliza (vključno z Bellovo paralizo, paralizo obraza), periferne nevropatije (poliradikulonevritis, Guillain-Barrejev sindrom), nevritis (vključno z optičnim nevritisom), mielitis (vključno s transverznim mielitisom), encefalitis, demielinizirajoča bolezen osrednjega živčevja, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, konvulzije, glavobol, omotica, sinkopa	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Očesne bolezni</i>	
uveitis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Žilne bolezni</i>	
hipotenzija, vaskulitis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni dihal, prsne koša in mediastinalnega prostora</i>	
bronhospazmu podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Bolezni prebavil</i>	
bruhanje, navzea, driska, bolečine v trebuhu	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	
izpuščaji, alopecija, srbenje, urtikarija, multififormni eritem, angioedem, ekcem	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	
artralgijs, artritis, mialgija, bolečina v okončini	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Preiskave</i>	
zvišanje jetrnih encimov	zelo redki (< 1/10.000)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o primerih uporabe večjih odmerkov cepiva HBVAXPRO od priporočenih. Na splošno je bil profil neželenih dogodkov pri prevelikem odmerjanju podoben kot med uporabo priporočenih odmerkov cepiva HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: virusna cepiva, oznaka ATC: J07BC01

Cepivo sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg). Titer protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg), ki, izmerjen 1 do 2 meseca po zadnji injekciji znaša vsaj 10 i.e./l, korelira z zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B.

V kliničnih raziskavah se je zaščitna raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (≥ 10 i.e./l) pojavila pri 96 % od 1497 zdravih dojenčkov, otrok, mladostnikov in odraslih, ki so dobili cikel treh odmerkov prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. V dveh preskušanjih pri starejših mladostnikih in odraslih se je pri 95,6-97,5 % cepljenih oseb razvila zaščitna raven protiteles z geometričnim povprečjem titra 535-793 i.e./l.

Trajanje zaščitnega učinka prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B pri zdravih cepljenih oseb sicer ni znano, toda med 5- do 9-letnim spremljanjem približno 3000 zelo ogroženih preiskovancev, ki so dobili podobno, iz plazme pridobljeno cepivo, niso odkrili primerov klinično očitnega hepatitisa B.

Poleg tega so pri zdravih odraslih dokazali obstoj s cepivom sproženega imunskega spomina za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) z anamnestičnim odzivom protiteles na obnovitveni odmerek prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. Trajanje zaščitnega učinka pri zdravih cepljenih oseb ni znano. Potreba po obnovitvenem odmerku cepiva HBVAXPRO še ni določena, razen 12 mesečnega obnovitvenega odmerka, ki je potreben po skrajšani shemi 0, 1, 2.

Zmanjšanje tveganja za karcinom jetrnih celic

Karcinom jetrnih celic je resen zaplet okužbe z virusom hepatitisa B. Raziskave so pokazale povezavo med kroničnim hepatitisom B in karcinomom jetrnih celic; 80 % primerov tega karcinoma povzroči

okužba z virusom hepatitisa B. Tako je cepivo proti hepatitisu B prvo cepivo proti raku, ker lahko prepreči primarnega raka na jetrih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave reprodukcije na živalih niso bile narejene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
boraks
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo HBVAXPRO je treba uporabiti čim prej po tem, ko ga vzamete iz hladilnika. Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi, če celoten (kumulativni večkratni odstopi) čas izven hladilnika (pri temperaturi med 8 °C in 25 °C) ne presega 72 ur. Kumulativni večkratni odstopi med 0 °C in 2 °C so prav tako dovoljeni, dokler celoten čas med 0 °C in 2 °C ne presega 72 ur. Vendar to niso priporočila za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml suspenzije v viali (steklo) z zamaškom (siva butilna guma) in aluminijastim obročkom s plastično dvizžno zaporko. Velikost pakiranja: 1, 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Cepivo je treba pred uporabo pregledati zaradi morebitne nastale oborine ali spremembe barve vsebine. V tem primeru cepiva ne smete uporabiti.

Pred uporabo je treba vialo dobro pretresti.

Po odprtju vial je treba cepivo uporabiti takoj in vialo zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. april 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 17. marec 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 10 mikrogramov suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 1 ml odmerek vsebuje:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)* 10 mikrogramov

adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

To cepivo lahko v sledih vsebuje formaldehid in kalijev tiocianat, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.8.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
rahlo motna bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih, starih 16 let ali več, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Specifične ogrožene skupine, ki jih je treba cepiti, je treba določiti na podlagi uradnih priporočil.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se hepatitis D (ki ga povzroča agens delta) pojavi le sočasno z okužbo z virusom hepatitisa B.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Posamezniki, stari 16 let ali več: 1 odmerek (1 ml) pri vsaki injekciji

Primarno cepljenje:

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

0, 1 in 6 mesecev: dve injekciji v presledku enega meseca, tretja injekcija 6 mesecev po prvi injekciji.

0, 1, 2 in 12 mesecev: tri injekcije v presledku enega meseca, četrti odmerek je treba dati po 12 mesecih.

Priporočamo, da se cepivo aplicira po navedeni shemi. Dojenčki, ki so cepljeni po skrajšani shemi (shema cepljenja 0, 1, 2 meseca), morajo po 12 mesecih dobiti še obnovitveni odmerek, ki izzove višji titer protiteles.

Obnovitveni odmerek:

Imunsko kompetentne cepljene osebe

Za zdaj niso ugotovili, ali zdrave osebe, ki so opravile celotno primarno cepljenje, potrebujejo obnovitveni odmerek. Vendar nekatere lokalne sheme cepljenja obnovitveni odmerek trenutno priporočajo in ta priporočila je treba upoštevati.

Imunsko kompromitirane cepljene osebe (npr. bolniki na dializi, bolniki po presaditvi, bolniki z aidsom)

Pri cepljenih osebah z okvarjenim imunskim sistemom je treba pretehtati uporabo dodatnih odmerkov cepiva, če je raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg) pod 10 i.e./l.

Ponovno cepljenje neodzivnih oseb

Po vnovičnem cepljenju oseb, ki se ne odzovejo na primarno cepljenje, se ustrezen odziv protiteles po enem dodatnem odmerku razvije pri 15 – 25 % oseb, po treh dodatnih odmerkih pa pri 30 – 50 % oseb. Vendar rutinska revakcinacija po koncu primarnega cepljenja ni priporočljiva, ker ni dovolj podatkov o varnosti cepiva proti hepatitisu B, uporabljenega v več odmerkih kot jih obsega priporočeni niz. O revakcinaciji je treba razmisliti pri zelo ogroženih osebah in po pretehtanju koristi cepljenja v primerjavi z možnim večjim tveganjem za lokalne ali sistemske neželene reakcije.

Posebna priporočila za odmerjanje po znani ali domnevni izpostavljenosti virusu hepatitisa B (npr. vbod z okuženo iglo):

- Čim prej po izpostavljenosti (v 24 urah) je treba uporabiti imunoglobulin proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po izpostavljenosti; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Priporočamo tudi serološko testiranje in, če je potrebno, nadaljnje odmerke cepiva (tj. glede na serološko stanje bolnika) za kratkotrajno in dolgotrajno zaščito.
- Necepljene ali nepopolno cepljene osebe morajo dobiti dodatne odmerke po priporočeni imunizacijski shemi. Uporabiti je mogoče pospešeno shemo z 12 mesečnim obnovitvenim odmerkom.

Odmerjanje pri posameznikih, starih manj kot 16 let

Cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov ni indicirano za to podskupino pediatričnih bolnikov.

Primerna jakost za cepljenje posameznikov od rojstva do 15. leta starosti je HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Način uporabe

Cepivo je za intramuskularno uporabo.

Pri odraslih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje deltoidna mišica.

Ne injicirajte v žilo.

Izjemoma je cepivo mogoče dati subkutano pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem s cepivom ali dajanjem cepiva: glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Anamneza preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov ali ostanke, prisotne v sledeh (npr. formaldehid in kalijev tiocianat), glejte poglavji 6.1 in 6.2.
- Pri posameznikih s hudo vročinsko boleznijo ali akutno okužbo je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morajo biti vedno na voljo ustrezni terapevtski ukrepi za redke primere anafilaktičnih reakcij po uporabi cepiva (glejte poglavje 4.8).

To cepivo lahko vsebuje sledove formaldehida in kalijevega tiocianata, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Zato se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (glejte poglavji 2 in 4.8).

Pri cepljenju posameznikov, občutljivih na lateks, je potrebna previdnost, ker batni zamašek in pokrovček injekcijske brizge vsebujeta suho naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Za klinično ali laboratorijsko spremljanje imunsko oslabilih posameznikov ali posameznikov, za katere veste ali sumite, da so bili izpostavljeni virusu hepatitisa B, glejte poglavje 4.2.

Opazili so več dejavnikov, ki zmanjšujejo imunski odziv na cepivo proti hepatitisu B. Ti dejavniki vključujejo starost, moški spol, debelost, kajenje, način uporabe in nekatere obstoječe kronične bolezni. Po potrebi je treba pri osebah, pri katerih obstaja tveganje, da ne bi dosegle ustrezne serološke zaščite po končanem popolnem cepljenju s cepivom HBVAXPRO, opraviti serološko testiranje. Pri tistih osebah, ki se ne odzivajo ali imajo nepopoln odziv na cepljenje, je morda treba razmisliti o dodatnih odmerkih.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisa B je mogoče, da v času cepljenja že obstaja neprepoznana okužba z virusom hepatitisa B. V takšnih primerih se lahko zgodi, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki okužijo jetra.

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.6).

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo je mogoče uporabiti:

- z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu,
- za dokončanje primarnega niza cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B,
- hkrati z drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost:

Cepiva HBVAXPRO niso ocenili v študijah plodnosti.

Nosečnost:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med nosečnostjo ni.

Med nosečnostjo se sme cepivo uporabiti le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Dojenje:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med dojenjem ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar pa se pri cepivu HBVAXPRO pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Najpogostejši neželeni učinki so učinki na mestu injiciranja: prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina.

b. Seznam neželenih učinkov

Po široki uporabi cepiva so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti s cepivom.

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	
lokalne reakcije (na mestu injiciranja): prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
utrujenost, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, gripi podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	
trombocitopenija, limfadenopatija	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	
serumska bolezen, anafilaksija, nodozni poliarteritis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni živčevja</i>	
parestezije, paraliza (vključno z Bellovo paralizo, paralizo obraza), periferne nevropatije (poliradikulonevritis, Guillain-Barrejev sindrom), nevritis (vključno z optičnim nevritisom), mielitis (vključno s transverznim mielitisom), encefalitis, demielinizirajoča bolezen osrednjega živčevja, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, konvulzije, glavobol, ometica, sinkopa	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Očesne bolezni</i>	
uveitis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Žilne bolezni</i>	
hipotenzija, vaskulitis	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	
bronhospazmu podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Bolezni prebavil</i>	
bruhanje, navzea, driska, bolečine v trebuhu	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	
izpuščaj, alopecija, srbenje, urtikarija, multififormni eritem, angioedem, ekcem	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	
artralgiya, artritis, mialgiya, bolečina v okončini	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Preiskave</i>	
zvišanje jetrnih encimov	zelo redki (< 1/10.000)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o primerih uporabe večjih odmerkov cepiva HBVAXPRO od priporočenih. Na splošno je bil profil neželenih dogodkov pri prevelikem odmerjanju podoben kot med uporabo priporočenih odmerkov cepiva HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: virusna cepiva, oznaka ATC: J07BC01

Cepivo sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg). Titer protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg), ki, izmerjen 1 do 2 meseca po zadnji injekciji znaša vsaj 10 i.e./l, korelira z zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B.

V kliničnih raziskavah se je zaščitna raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (≥ 10 i.e./l) pojavila pri 96 % od 1497 zdravih dojenčkov, otrok, mladostnikov in odraslih, ki so dobili ciklus treh odmerkov prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. V dveh preskušanjih pri starejših mladostnikih in odraslih se je pri 95,6-97,5 % cepljenih osebah razvila zaščitna raven protiteles z geometričnim povprečjem titra 535-793 i.e./l.

Trajanje zaščitnega učinka prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B pri zdravih cepljenih osebah sicer ni znano, toda med 5- do 9-letnim spremljanjem približno 3000 zelo ogroženih preiskovancev, ki so dobili podobno iz plazme pridobljeno cepivo, niso odkrili primerov klinično očitnega hepatitisa B.

Poleg tega so pri zdravih odraslih dokazali obstoj s cepivom sproženega imunskega spomina za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) z anamnestičnim odzivom protiteles na obnovitveni odmerek prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B. Trajanje zaščitnega učinka pri zdravih cepljenih osebah ni znano. Potreba po obnovitvenem odmerku cepiva HBVAXPRO še ni določena, razen 12 mesečnega obnovitvenega odmerka, ki je potreben po skrajšani shemi 0, 1, 2.

Zmanjšanje tveganja za karcinom jetrnih celic

Karcinom jetrnih celic je resen zaplet okužbe z virusom hepatitisa B. Raziskave so pokazale povezavo med kroničnim hepatitisom B in karcinomom jetrnih celic; 80 % primerov tega karcinoma povzroči

okužba z virusom hepatitisa B. Tako je cepivo proti hepatitisu B prvo cepivo proti raku, ker lahko prepreči primarnega raka na jetrih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave reprodukcije na živalih niso bile narejene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
boraks
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo HBVAXPRO je treba uporabiti čim prej po tem, ko ga vzamete iz hladilnika. Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi, če celoten (kumulativni večkratni odstopi) čas izven hladilnika (pri temperaturi med 8 °C in 25 °C) ne presega 72 ur. Kumulativni večkratni odstopi med 0 °C in 2 °C so prav tako dovoljeni, dokler celoten čas med 0 °C in 2 °C ne presega 72 ur. Vendar to niso priporočila za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) brez igle z batnim zamaškom (sivi klorbutil ali brombutil). Velikost pakiranja: 1, 10.

1 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z 1 priloženo iglo z gumijastim batnim zamaškom (sivi klorbutil ali brombutil). Velikost pakiranja: 1, 10.

1 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z 2 priloženima igloma z gumijastim batnim zamaškom (sivi klorbutil ali brombutil). Velikost pakiranja: 1, 10, 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Cepivo je treba pred uporabo pregledati zaradi morebitne nastale oborine ali spremembe barve vsebine. V tem primeru cepiva ne smete uporabiti.

Pred uporabo je treba injekcijsko brizgo dobro pretresti.

Primate injekcijsko brizgo in pritrdite iglo tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se igla čvrsto ne prileže injekcijski brizgi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. april 2001
Datum zadnjega podaljšanja: 17. marec 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 40 mikrogramov suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En 1 ml odmerek vsebuje:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HbsAg)*40 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

To cepivo lahko v sledeh vsebuje formaldehid in kalijev tiocianat, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Glejte poglavja 4.3, 4.4 in 4.8.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

Manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija za injiciranje
rahlo motna bela suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri odraslih bolnikih, ki so pred dializo ali na dializi.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se hepatitis D (ki ga povzroča agens delta) pojavi le sočasno z okužbo z virusom hepatitisa B.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli bolniki pred ali na dializi: 1 odmerek (1 ml) pri vsaki injekciji

Primarno cepljenje:

Ciklus cepljenja mora obsegati tri injekcije:

shema 0, 1 in 6 mesecev: dve injekciji v presledku enega meseca, tretja injekcija 6 mesecev po prvi injekciji.

Obnovitveni odmerek:

O obnovitvenem odmerku je treba razmisliti pri tistih cepljenih osebah, pri katerih je raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg) po začetnih serijah pod 10 i.e./l.

V skladu s standardno zdravniško prakso za cepljenje proti hepatitisu B je pri bolnikih na hemodializi potrebno redno testiranje protiteles. Obnovitveni odmerek je potreben, če raven protiteles pade pod 10 i.e./l.

Posebna priporočila za odmerjanje po znani ali domnevni izpostavljenosti virusu hepatitisa B (npr. Vbod z okuženo iglo):

- Čim prej po izpostavljenosti (v 24 urah) je treba uporabiti imunoglobulin proti hepatitisu B.
- Prvi odmerek cepiva je treba dati v 7 dneh po izpostavljenosti; dati ga je mogoče hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, vendar na drugo vbodno mesto.
- Priporočamo tudi serološko testiranje in, če je potrebno, nadaljnje odmerke cepiva (tj. glede na serološko stanje bolnika) za kratkotrajno in dolgotrajno zaščito.
- Necepljene ali nepopolno cepljene osebe morajo dobiti dodatne odmerke po priporočeni imunizacijski shemi.

Način uporabe

Cepivo je za intramuskularno uporabo.

Pri odraslih je najprimernejše mesto za injiciranje deltoidna mišica.

Ne injicirajte v žilo.

Izjemoma je cepivo mogoče dati subkutano pri bolnikih s trombocitopenijo ali z motnjami hemostaze.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem s cepivom ali dajanjem cepiva: glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Anamneza preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov ali ostanke, prisotne v sledih (npr. formaldehid in kalijev tiocianat), glejte poglavji 6.1 in 6.2.
- Pri posameznikih s hudo vročinsko boleznijo ali akutno okužbo je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, morajo biti vedno na voljo ustrezni terapevtski ukrepi za redke primere anafilaktičnih reakcij po uporabi cepiva (glejte poglavje 4.8).

To cepivo lahko vsebuje sledove formaldehida in kalijevega tiocianata, ki se uporabljata med postopkom izdelave. Zato se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (glejte poglavji 2 in 4.8).

Pri cepljenju posameznikov, občutljivih na lateks, je potrebna previdnost, ker pokrovček vial vsebuje suho naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

Opazili so več dejavnikov, ki zmanjšujejo imunski odziv na cepivo proti hepatitisu B. Ti dejavniki vključujejo starost, moški spol, debelost, kajenje, način uporabe in nekatere obstoječe kronične bolezni. Po potrebi je treba pri osebah, pri katerih obstaja tveganje, da ne bi dosegle ustrezne serološke zaščite po končanem popolnem cepljenju s cepivom HBVAXPRO, opraviti serološko testiranje. Pri tistih osebah, ki se ne odzivajo ali imajo nepopoln odziv na cepljenje, je treba razmisliti o dodatnih odmerkih.

Zaradi dolge inkubacijske dobe hepatitisa B je mogoče, da v času cepljenja že obstaja neprepoznana okužba z virusom hepatitisa B. V takšnih primerih se lahko zgodi, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki okužijo jetra.

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.6).

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo je mogoče uporabiti:

- z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu,
- za dokončanje primarnega niza cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B,
- hkrati z drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost:

Cepiva HBVAXPRO niso ocenili v študijah plodnosti.

Nosečnost:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med nosečnostjo ni.

Med nosečnostjo se sme cepivo uporabiti le, če možna korist upravičuje možno tveganje za plod.

Dojenje:

Kliničnih podatkov o uporabi cepiva HBVAXPRO med dojenjem ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Vendar pa se pri cepivu HBVAXPRO pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

Najpogostejši neželeni učinki so učinki na mestu injiciranja: prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina.

b. Seznam neželenih učinkov

Po široki uporabi cepiva so poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti s cepivom.

Neželeni učinki	Pogostnost
<i>Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije</i>	
lokalne reakcije (na mestu injiciranja): prehodna občutljivost, eritem, zatrdlina	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
utrujenost, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, gripi podobni simptomi	zelo redki ($< 1/10.000$)
<i>Bolezni krvi in limfatičnega sistema</i>	

Neželeni učinki	Pogostnost
trombocitopenija, limfadenopatija	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni imunskega sistema</i>	
serumska bolezen, anafilaksija, nodozni poliarteritis	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni živčevja</i>	
parestezije, paraliza (vključno z Bellovo paralizo, paralizo obraza), periferne nevropatije (poliradikulonevritis, Guillain-Barrejev sindrom), nevritis (vključno z optičnim nevritisom), mielitis (vključno s transverznim mielitisom), encefalitis, demielinizirajoča bolezen osrednjega živčevja, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, konvulzije, glavobol, omotica, sinkopa	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Očesne bolezni</i>	
uveitis	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Žilne bolezni</i>	
hipotenzija, vaskulitis	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i>	
bronhospazmu podobni simptomi	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni prebavil</i>	
bruhanje, navzea, driska, bolečine v trebuhu	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	
izpuščaj, alopecija, srbenje, urtikarija, multiformni eritem, angioedem, ekcem	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva</i>	
artralgijska, artritis, mialgija, bolečina v okončini	zelo redki (< 1/10.000)
<i>Preiskave</i>	
zvišanje jetrnih encimov	zelo redki (< 1/10.000)

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročali so o primerih uporabe večjih odmerkov cepiva HBVAXPRO od priporočenih. Na splošno je bil profil neželenih dogodkov pri prevelikem odmerjanju podoben kot med uporabo priporočenih odmerkov cepiva HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: virusna cepiva, oznaka ATC: J07BC01

Cepivo sproži nastanek specifičnih humoralnih protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg). Titer protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg), ki, izmerjen 1 do 2 meseca po zadnji injekciji znaša vsaj 10 i.e./l, korelira z zaščito pred okužbo z virusom hepatitisa B.

V kliničnih raziskavah se je zaščitna raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (≥ 10 i.e./l) pojavila pri 96 % od 1497 zdravih dojenčkov, otrok, mladostnikov in odraslih, ki so dobili cikel treh odmerkov prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B.

Trajanje zaščitnega učinka prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B pri zdravih cepljenih osebah sicer ni znano, toda med 5- do 9-letnim spremljanjem približno 3000 zelo ogroženih preiskovancev, ki so dobili podobno, iz plazme pridobljeno cepivo, niso odkrili primerov klinično očitnega hepatitisa B.

Poleg tega so pri zdravih odraslih dokazali obstoj s cepivom sproženega imunskega spomina za površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) z anamnestičnim odzivom protiteles na obnovitveni odmerek prejšnjega pripravka Merckovega rekombinantnega cepiva proti hepatitisu B.

V skladu s standardno zdravniško prakso za cepljenje proti hepatitisu B, je pri bolnikih na hemodializi potrebno redno testiranje protiteles. Obnovitveni odmerek je potreben, če raven protiteles pade pod 10 i.e./l. Pri osebah, pri katerih po obnovitvenem odmerku zadosten titer protiteles ni dosežen, lahko razmislimo o uporabi nadomestnih cepiv proti hepatitisu B.

Zmanjšanje tveganja za karcinom jetrnih celic

Karcinom jetrnih celic je resen zaplet okužbe z virusom hepatitisa B. Raziskave so pokazale povezavo med kroničnim hepatitisom B in karcinomom jetrnih celic; 80 % primerov tega karcinoma povzroči okužba z virusom hepatitisa B. Tako je cepivo proti hepatitisu B prvo cepivo proti raku, ker lahko prepreči primarnega raka na jetrih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Raziskave reprodukcije na živalih niso bile narejene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
boraks
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepivo HBVAXPRO je treba uporabiti čim prej po tem, ko ga vzamete iz hladilnika. Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi, če celoten (kumulativni večkratni odstopi) čas izven hladilnika (pri temperaturi med 8 °C in 25 °C) ne presega 72 ur. Kumulativni večkratni odstopi med 0 °C in 2 °C so prav tako dovoljeni, dokler celoten čas med 0 °C in 2 °C ne presega 72 ur. Vendar to niso priporočila za shranjevanje.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml suspenzije v viali (steklo) z zamaškom (siva butilna guma) in aluminijastim obročkom s plastično dvižno zaporko. Velikost pakiranja: 1.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s cepivom

Cepivo je treba pred uporabo pregledati zaradi morebitne nastale oborine ali spremembe barve vsebine. V tem primeru cepiva ne smete uporabiti.

Pred uporabo je treba vialo dobro pretresti.

Po odprtju vial je treba cepivo uporabiti takoj in vialo zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/01/183/015

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. april 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 17. marec 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC
(PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pensilvanija, 19486
ZDA

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

HBVAXPRO 5 mikrogramov – enoodmerna viala - pakiranje po 1, 10

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 5 mikrogramov suspenzija za injiciranje
HBVAXPRO 5 µg suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5 ml odmerek vsebuje:
rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) *5 µg
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

NaCl, boraks in voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
1 enoodmerna 0,5 ml viala
10 enoodmernih 0,5 ml vial

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite!
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

To cepivo vsebuje naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/183/001 – pakiranje po 1

EU/1/01/183/018 – pakiranje po 10

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

HBVAXPRO 5 mikrogramov – enoodmerna napolnjena injekcijska brizga brez igle - pakiranje po 1, 10, 20, 50

HBVAXPRO 5 mikrogramov – enoodmerna napolnjena injekcijska brizga z 1 priloženo iglo - pakiranje po 1, 10

HBVAXPRO 5 mikrogramov – enoodmerna napolnjena injekcijska brizga z 2 priloženima igloma - pakiranje po 1, 10, 20, 50

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 5 mikrogramov suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

HBVAXPRO 5 µg suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 0,5 ml odmerok vsebuje:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) *.....5 µg
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

NaCl, boraks in voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 enoodmerna 0,5 ml napolnjena injekcijska brizga brez igle

10 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg brez igel

20 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg brez igel

50 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg brez igel

1 enoodmerna 0,5 ml napolnjena injekcijska brizga z 1 priloženo iglo

10 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 1 priloženo iglo (za vsako injekcijsko brizgo)

1 enoodmerna 0,5 ml napolnjena injekcijska brizga z 2 priloženima igloma

10 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 2 priloženima igloma (za vsako injekcijsko brizgo)

20 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 2 priloženima igloma (za vsako injekcijsko brizgo)

50 enoodmernih 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 2 priloženima igloma (za vsako injekcijsko brizgo)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite!

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

To cepivo vsebuje naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HBVAXPRO 5 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

HBVAXPRO 5 µg suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

i.m. uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

MSD

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

HBVAXPRO 10 mikrogramov – enoodmerna viala - pakiranje po 1, 10

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 10 mikrogramov suspenzija za injiciranje
HBVAXPRO 10 µg suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1 ml odmerek vsebuje:
rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) *.....10 µg
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

NaCl, boraks in voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
1 enoodmerna 1 ml viala
10 enoodmernih 1 ml vial

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite!
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

To cepivo vsebuje naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/183/007 – pakiranje po 1

EU/1/01/183/008 – pakiranje po 10

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

HBVAXPRO 10 mikrogramov – enoodmerna napolnjena injekcijska brizga brez igle - pakiranje po 1, 10

HBVAXPRO 10 mikrogramov – enoodmerna napolnjena injekcijska brizga z 1 priloženo iglo - pakiranje po 1, 10

HBVAXPRO 10 mikrogramov – enoodmerna napolnjena injekcijska brizga z 2 priloženima iglama - pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 10 mikrogramov suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

HBVAXPRO 10 µg suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1 ml odmerek vsebuje:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) *.....10 µg
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

NaCl, boraks in voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje

1 enoodmerna 1 ml napolnjena injekcijska brizga brez igle

10 enoodmernih 1 ml napolnjenih injekcijskih brizg brez igle

1 enoodmerna 1 ml napolnjena injekcijska brizga z 1 priloženo iglo

10 enoodmernih 1 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 1 priloženo iglo (za vsako injekcijsko brizgo)

1 enoodmerna 1 ml napolnjena injekcijska brizga z 2 priloženima iglama

10 enoodmernih 1 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 2 priloženima iglama (za vsako injekcijsko brizgo)

20 enoodmernih 1 ml napolnjenih injekcijskih brizg z 2 priloženima iglama (za vsako injekcijsko brizgo)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite!

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

To cepivo vsebuje naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/183/011 – pakiranje po 1
EU/1/01/183/013 – pakiranje po 10
EU/1/01/183/026 – pakiranje po 1
EU/1/01/183/027 – pakiranje po 10
EU/1/01/183/028 – pakiranje po 1
EU/1/01/183/029 – pakiranje po 10
EU/1/01/183/032 – pakiranje po 20

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HBVAXPRO 10 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

HBVAXPRO 10 µg suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

i.m. uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

MSD

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

HBVAXPRO 40 mikrogramov – enoodmerna viala- pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

HBVAXPRO 40 mikrogramov suspenzija za injiciranje
HBVAXPRO 40 µg suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En 1 ml odmerek vsebuje:
rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) *.....40 µg
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

NaCl, boraks in voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje
1 enoodmerna 1 ml viala

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

To cepivo vsebuje naravno gumo iz lateksa, ki lahko povzroči alergijske reakcije.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemska

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/01/183/015

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC

SN

NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

HBVAXPRO 40 mikrogramov

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

HBVAXPRO 40 µg suspenzija za injiciranje
cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

i.m. uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

MSD

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

HBVAXPRO 5 mikrogramov, suspenzija za injiciranje cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok cepljeni s cepivom HBVAXPRO 5 mikrogramov
3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih od rojstva do 15. leta starosti, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s cepivom HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se ta pri osebah, ki niso okužene s hepatitisom B, ne pojavi.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki lahko okužijo jetra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok cepljeni s cepivom HBVAXPRO 5 mikrogramov

S cepivom HBVAXPRO 5 mikrogramov se ne sme cepiti,

- če ste vi ali vaš otrok alergični na površinski antigen hepatitisa B ali katero koli sestavino cepiva HBVAXPRO (glejte poglavje 6).
- če imate vi ali vaš otrok hudo bolezen z zvišano telesno temperaturo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnik tega cepiva vsebuje gumo iz lateksa. Ta lahko povzroči hude alergijske reakcije.

Preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga cepiva in cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi za dokončanje primarnega cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z nekaterimi drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za cepivo HBVAXPRO se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov vsebuje natrij: To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov

Odmerek

Priporočeni odmerek za posameznike od rojstva do 15. leta starosti je 5 mikrogramov pri vsaki injekciji (0,5 ml).

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

- dve injekciji v enomesečnem presledku, ki jima sledi tretja injekcija 6 mesecev po prvi (0, 1 in 6 mesecev).
- če je imunost treba doseči hitro: tri injekcije v presledku enega meseca in četrti odmerek 1 leto pozneje (0, 1, 2, 12 mesecev).

V primeru nedavne izpostavljenosti virusu hepatitisa B je mogoče prvi odmerek cepiva HBVAXPRO uporabiti z ustreznim odmerkom imunoglobulina.

Nekatere lokalne sheme cepljenja trenutno priporočajo obnovitveni odmerek. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo povedali, ali je obnovitveni odmerek potreben.

Način uporabe

Vialo je treba dobro pretresti, tako da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Po odprtju viala je treba cepivo uporabiti takoj in vialo zavreči.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta cepivo injicirala v mišico. Pri novorojenčkih in dojenčkih je najprimernejše mesto za injiciranje zgornja stran stegna. Pri otrocih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje mišica na nadlakti.

Cepiva se nikoli ne sme dati v krvno žilo.

Cepivo je izjemoma mogoče dati podkožno bolnikom s trombocitopenijo (majhnim številom krvnih ploščic) ali osebam, ki jih ogrožajo krvavitve.

Če vi ali vaš otrok pozabite en odmerek cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov

Če vi ali vaš otrok izpustite predvideno injekcijo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, kdaj jo morate dobiti.

Če imate vi ali vaš otrok dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti neželenih učinkov s cepivom.

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja: občutljivost, pordelost in otrdlina.

O drugih neželenih učinkih poročajo zelo redko:

- majhno število trombocitov, bolezen limfnih vozlov,
- alergijske reakcije,
- bolezen živčevja, kot so ščemenje in zbadanje, paraliza obraza, vnetje živcev vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči slabši vid, vnetje možganov, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, napadi krčev, glavobol, omotica in omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- astmi podobni simptomi,
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v trebuhu,
- kožne reakcije, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in mehurčki na koži, izpadanje las,
- bolečine v sklepih, artritis, bolečine v mišicah, boleči udi,
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, nedoločena bolezen, gripi podobni simptomi,
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- vnetje očesa, ki povzroči bolečino in rdečino.

Pri veliko prezgodaj rojenih otrocih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) se lahko od 2 do 3 dni po cepljenju pojavijo daljši presledki med vdih, kot je normalno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnin za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov

Učinkovina je:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)* 5 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,25 miligrama Al⁺)[#]

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

[#] Amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat je v cepivo dodan kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Pomožne snovi so natrijev klorid (NaCl), boraks in voda za injekcije.

Izgled cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov in vsebina pakiranja

Cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov je suspenzija za injiciranje v viali.
Pakiranja po 1 in 10 vial brez brizg/igel.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila

Cepivo je treba pred uporabo pregledati glede tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Pred uporabo je treba vialo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Navodilo za uporabo

HBVAXPRO 5 mikrogramov, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok cepljeni s cepivom HBVAXPRO 5 mikrogramov
3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih od rojstva do 15. leta starosti, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s cepivom HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se ta pri osebah, ki niso okužene s hepatitisom B, ne pojavi.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki lahko okužijo jetra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok cepljeni s cepivom HBVAXPRO 5 mikrogramov

S cepivom HBVAXPRO 5 mikrogramov se ne sme cepiti,

- če ste vi ali vaš otrok alergični na površinski antigen hepatitisa B ali katero koli sestavino cepiva HBVAXPRO (glejte poglavje 6).
- če imate vi ali vaš otrok hudo bolezen z zvišano telesno temperaturo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnik tega cepiva vsebuje gumo iz lateksa. Ta lahko povzroči hude alergijske reakcije.

Preden vi ali vaš otrok prejmete cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga cepiva in cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi za dokončanje primarnega cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z nekaterimi drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za cepivo HBVAXPRO se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov vsebuje natrij: To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov

Odmerek

Priporočeni odmerek za posameznike od rojstva do 15. leta starosti je 5 mikrogramov pri vsaki injekciji (0,5 ml).

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

- dve injekciji v enomesečnem presledku, ki jima sledi tretja injekcija 6 mesecev po prvi (0, 1 in 6 mesecev).
- če je imunost treba doseči hitro: tri injekcije v presledku enega meseca in četrti odmerek 1 leto pozneje (0, 1, 2, 12 mesecev).

V primeru nedavne izpostavljenosti virusu hepatitisa B je mogoče prvi odmerek cepiva HBVAXPRO uporabiti z ustreznim odmerkom imunoglobulina.

Nekatere lokalne sheme cepljenja trenutno priporočajo obnovitveni odmerek. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo povedali, ali je obnovitveni odmerek potreben.

Način uporabe

Zdravnik ali medicinska sestra bosta cepivo injicirala v mišico. Pri novorojenčkih in dojenčkih je najprimernejše mesto za injiciranje zgornja stran stegna. Pri otrocih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje mišica na nadlakti.

Cepiva se nikoli ne sme dati v krvno žilo.

Cepivo je izjemoma mogoče dati podkožno bolnikom s trombocitopenijo (majhnim številom krvnih ploščic) ali osebam, ki jih ogrožajo krvavitve.

Če vi ali vaš otrok pozabite en odmerek cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov

Če vi ali vaš otrok izpustite predvideno injekcijo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, kdaj jo morate dobiti.

Če imate vi ali vaš otrok dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti neželenih učinkov s cepivom.

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja: občutljivost, pordelost in otrdlina.

O drugih neželenih učinkih poročajo zelo redko:

- majhno število trombocitov, bolezen limfnih vozlov,
- alergijske reakcije,
- bolezeni živčevja, kot so ščemenje in zbadanje, paraliza obraza, vnetje živcev vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči slabši vid, vnetje možganov, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, napadi krčev, glavobol, omotica in omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- astmi podobni simptomi,
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v trebuhu,
- kožne reakcije, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in mehurčki na koži, izpadanje las,
- bolečine v sklepih, artritis, bolečine v mišicah, boleči udi,
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, nedoločena bolezen, gripi podobni simptomi,
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- vnetje očesa, ki povzroči bolečino in rdečino.

Pri veliko prezgodaj rojenih otrocih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) se lahko od 2 do 3 dni po cepljenju pojavijo daljši presledki med vdih, kot je normalno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov

Učinkovina je:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)* 5 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,25 miligrama Al⁺)[#]

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

[#] Amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat je v cepivo dodan kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Pomožne snovi so natrijev klorid (NaCl), boraks in voda za injekcije.

Izgled cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov in vsebina pakiranja

Cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov je suspenzija za injiciranje v injekcijski brizgi.
Pakiranja po 1, 10, 20 in 50 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle ali z dvema priloženima iglama.
Pakiranja po 1 in 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 1 priloženo iglo.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila

Cepivo je treba pred uporabo pregledati glede tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Pred uporabo je treba injekcijsko brizgo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija. Iglo pritrdite tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se igla zanesljivo ne prilega na injekcijsko brizgo.

Navodilo za uporabo

HBVAXPRO 10 mikrogramov, suspenzija za injiciranje cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

Preden boste cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HBVAXPRO 10 mikrogramov
3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih, starih 16 let ali več, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s cepivom HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se ta pri osebah, ki niso okužene s hepatitisom B, ne pojavi.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki lahko okužijo jetra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HBVAXPRO 10 mikrogramov

S cepivom HBVAXPRO 10 mikrogramov se ne sme cepiti,

- če ste alergični na površinski antigen hepatitisa B ali katero koli sestavino cepiva HBVAXPRO (glejte poglavje 6).
- če imate hudo bolezen z zvišano telesno temperaturo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnik tega cepiva vsebuje gume iz lateksa. Ta lahko povzroči hude alergijske reakcije.

Preden prejmete cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga cepiva in cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi za dokončanje primarnega cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z nekaterimi drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam, je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za cepivo HBVAXPRO se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov vsebuje natrij: To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov

Odmerek:

Priporočeni odmerek za posameznike, stare 16 let ali več, je 10 mikrogramov pri vsaki injekciji (1 ml).

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

- dve injekciji v enomesečnem presledku, ki jima sledi tretja injekcija 6 mesecev po prvi (0, 1 in 6 mesecev).
- če je imunost treba doseči hitro: tri injekcije v presledku enega meseca in četrti odmerek 1 leto pozneje (0, 1, 2, 12 mesecev).

V primeru nedavne izpostavljenosti virusu hepatitisa B je mogoče prvi odmerek cepiva HBVAXPRO uporabiti z ustreznim odmerkom imunoglobulina.

Nekatere lokalne sheme cepljenja trenutno priporočajo obnovitveni odmerek. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo povedali, ali je obnovitveni odmerek potreben.

Za posameznike, mlajše od 16 let, cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov ne priporočamo. Primerna jakost za cepljenje posameznikov od rojstva do 15. leta starosti je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Način uporabe

Vialo je treba dobro pretresti, tako da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta cepivo injicirala v mišico. Pri odraslih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje mišica na nadlakti.

Cepiva se nikoli ne sme dati v krvno žilo.

Cepivo je izjemoma mogoče dati podkožno bolnikom s trombocitopenijo (majhnim številom krvnih ploščic) ali osebam, ki jih ogrožajo krvavitve.

Če pozabite en odmerek cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov:

Če izpustite predvideno injekcijo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, kdaj jo morate dobiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti neželenih učinkov s cepivom.

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja: občutljivost, pordelost in otrdlina.

O drugih neželenih učinkih poročajo zelo redko:

- majhno število trombocitov, bolezen limfnih vozlov,
- alergijske reakcije,
- bolezní živčevja, kot so ščemenje in zbadanje, paraliza obraza, vnetje živcev vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči slabši vid, vnetje možganov, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, napadi krčev, glavobol, omotica in omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- astmi podobni simptomi,
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v trebuhu,
- kožne reakcije, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in mehurčki na koži, izpadanje las,
- bolečine v sklepih, artritis, bolečine v mišicah, boleči udi,
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, nedoločena bolezen, gripi podobni simptomi,
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- vnetje očesa, ki povzroči bolečino in rdečino.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniní.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojniní za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov

Učinkovina je:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)* 10 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)[#]

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

[#] Amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat je v cepivo dodan kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Pomožne snovi so natrijev klorid (NaCl), boraks in voda za injekcije.

Izgled cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov in vsebina pakiranja

Cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov je suspenzija za injiciranje v viali.
Pakiranja po 1 in 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila

Cepivo je treba pred uporabo pregledati glede tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Pred uporabo je treba vialo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Navodilo za uporabo

HBVAXPRO 10 mikrogramov, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

Preden boste cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HBVAXPRO 10 mikrogramov
3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih, starih 16 let ali več, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s cepivom HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se ta pri osebah, ki niso okužene s hepatitisom B, ne pojavi.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki lahko okužijo jetra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HBVAXPRO 10 mikrogramov

S cepivom HBVAXPRO 10 mikrogramov se ne sme cepiti,

- če ste alergični na površinski antigen hepatitisa B ali katero koli sestavino cepiva HBVAXPRO (glejte poglavje 6).
- če imate hudo bolezen z zvišano telesno temperaturo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnik tega cepiva vsebuje gume iz lateksa. Ta lahko povzroči hude alergijske reakcije.

Preden prejmete cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga cepiva in cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi za dokončanje primarnega cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z nekaterimi drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam, je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za cepivo HBVAXPRO se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov vsebuje natrij: To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov

Odmerek

Priporočen odmerek za posameznike, stare 16 let ali več, je 10 mikrogramov pri vsaki injekciji (1 ml).

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

- dve injekciji v enomesečnem presledku, ki jima sledi tretja injekcija 6 mesecev po prvi (0, 1 in 6 mesecev).
- če je imunost treba doseči hitro: tri injekcije v presledku enega meseca in četrti odmerek 1 leto pozneje (0, 1, 2, 12 mesecev).

V primeru nedavne izpostavljenosti virusu hepatitisa B je mogoče prvi odmerek cepiva HBVAXPRO uporabiti z ustreznim odmerkom imunoglobulina.

Nekatere lokalne sheme cepljenja trenutno priporočajo obnovitveni odmerek. Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vam bodo povedali, ali je obnovitveni odmerek potreben.

Za posameznike, mlajše od 16 let, cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov ne priporočamo. Primerna jakost za cepljenje posameznikov od rojstva do 15. leta starosti je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Način uporabe

Zdravnik ali medicinska sestra bosta cepivo injicirala v mišico. Pri odraslih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje mišica na nadlakti.

Cepiva se nikoli ne sme dati v krvno žilo.

Cepivo je izjemoma mogoče dati podkožno bolnikom s trombocitopenijo (majhnim številom krvnih ploščic) ali osebam, ki jih ogrožajo krvavitve.

Če pozabite en odmerek cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov

Če izpustite predvideno injekcijo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, kdaj jo morate dobiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti neželenih učinkov s cepivom.

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja: občutljivost, pordelost in otrdlina.

O drugih neželenih učinkih poročajo zelo redko:

- majhno število trombocitov, bolezen limfnih vozlov,
- alergijske reakcije,
- bolezní živčevja, kot so ščemenje in zbadanje, paraliza obraza, vnetje živcev vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči slabši vid, vnetje možganov, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, napadi krčev, glavobol, omotica in omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- astmi podobni simptomi,
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v trebuhu,
- kožne reakcije, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in mehurčki na koži, izpadanje las,
- bolečine v sklepih, artritis, bolečine v mišicah, boleči udi,
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, nedoločena bolezen, gripi podobni simptomi,
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- vnetje očesa, ki povzroči bolečino in rdečino.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniní.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojniní za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov

Učinkovina je:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)* 10 mikrogramov

adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)[#]

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

[#] Amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat je dodan cepivu kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Pomožne snovi so natrijev klorid (NaCl), boraks in voda za injekcije.

Izgled cepiva HBVAXPRO 10 mikrogramov in vsebina pakiranja

Cepivo HBVAXPRO 10 mikrogramov je suspenzija za injiciranje v injekcijski brizgi. Pakiranja po 1, 10 ali 20 napolnjenih injekcijskih brizg z dvema priloženima iglama. Pakiranja po 1 in 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle, z 1 priloženo iglo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Österreich

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila

Cepivo je treba pred uporabo pregledati glede tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza.
Pred uporabo je treba injekcijsko brizgo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Iglo pritrdite tako, da jo zavrtite v smeri urnega kazalca, dokler se igla zanesljivo ne prilega na injekcijsko brizgo.

Navodilo za uporabo

HBVAXPRO 40 mikrogramov, suspenzija za injiciranje cepivo proti hepatitisu B (rekombinantna DNA)

Preden boste cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HBVAXPRO 40 mikrogramov
3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 40 mikrogramov
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo

Cepivo je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri bolnikih, ki so pred dializo in na dializi.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s cepivom HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D (ki ga povzroča agens delta), ker se ta pri osebah, ki niso okužene s hepatitisom B, ne pojavi.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki lahko okužijo jetra.

2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom HBVAXPRO 40 mikrogramov

S cepivom HBVAXPRO 40 mikrogramov se ne sme cepiti,

- če ste alergični na površinski antigen hepatitisa B ali katero koli sestavino cepiva HBVAXPRO (glejte poglavje 6).
- če imate hudo bolezen z zvišano telesno temperaturo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Vsebnik tega cepiva vsebuje gume iz lateksa. Ta lahko povzroči hude alergijske reakcije.

Preden prejmete cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Druga cepiva in cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi za dokončanje primarnega cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z nekaterimi drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam, je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Za cepivo HBVAXPRO se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov vsebuje natrij: To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako se uporablja cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov

Odmerek

Priporočeni odmerek za bolnike pred dializo in na dializi je 40 mikrogramov pri vsaki injekciji (1 ml).

Ciklus cepljenja mora obsegati tri injekcije.

Shema cepljenja: dve injekciji v enomesečnem presledku, ki jima sledi tretja injekcija 6 mesecev po prvi (0, 1 in 6 mesecev).

O obnovitvenem odmerku je treba razmisliti pri tistih cepljenih osebah, pri katerih je raven protiteles proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBsAg) pod 10 i.e./l.

Način uporabe

Vialo je treba dobro pretresti, tako da nastane rahlo motna bela suspenzija.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta cepivo injicirala v mišico. Pri odraslih je najprimernejše mesto za injiciranje mišica na nadlakti.

Cepiva se nikoli ne sme dati v krvno žilo.

Cepivo je izjemoma mogoče dati podkožno bolnikom s trombocitopenijo (majhnim številom krvnih ploščic) ali osebam, ki jih ogrožajo krvavitve.

Če pozabite en odmerek cepiva HBVAXPRO 40 mikrogramov

Če izpustite predvideno injekcijo, se pogovorite z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravnik ali medicinska sestra bosta odločila, kdaj jo morate dobiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti neželenih učinkov s cepivom.

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja: občutljivost, pordelost in otrdlina.

O drugih neželenih učinkih poročajo zelo redko:

- majhno število trombocitov, bolezen limfnih vozlov,
- alergijske reakcije,
- bolezní živčevja, kot so ščemenje in zbadanje, paraliza obraza, vnetje živcev vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči slabši vid, vnetje možganov, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, napadi krčev, glavobol, omotica in omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- astmi podobni simptomi,
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v trebuhu,
- kožne reakcije, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in mehurčki na koži, izpadanje las,
- bolečine v sklepih, artritis, bolečine v mišicah, boleči udi,
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, nedoločena bolezen, gripi podobni simptomi,
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- vnetje očesa, ki povzroči bolečino in rdečino.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 40 mikrogramov

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov

Učinkovina je:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)*..... 40 mikrogramov
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,50 miligrama Al⁺)#

* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNA

Amorfní aluminijev hidroksifosfat sulfat je dodan cepivu kot adsorbent. Adsorbenti so snovi, ki jih dodajamo v nekatera cepiva za pospeševanje, izboljšanje in/ali podaljšanje zaščitnih učinkov cepiva.

Pomožne snovi so natrijev klorid (NaCl), boraks in voda za injekcije.

Izgled cepiva HBVAXPRO 40 mikrogramov in vsebina pakiranja

Cepivo HBVAXPRO 40 mikrogramov je suspenzija za injiciranje v viali.
Pakiranje po 1 vialo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Portugal

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila

Cepivo je treba pred uporabo pregledati glede tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza.
Pred uporabo je treba vialo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija.