BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvätska, suspension

Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 5 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,25 milligram Al^{+})

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Något ogenomskinlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

HBVAXPRO är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av individer från födseln till och med 15 års ålder, som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Specificering av de riskgrupper som skall immuniseras skall anpassas till officiella rekommendationer.

Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta-agens) ej uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer från födseln och till och med 15 års ålder: 1 dos (0,5 ml) vid varje injektionstillfälle.

Primärimmunisering:

Ett vaccinationsprogram omfattar minst tre injektioner.

Två primärimmuniseringsscheman kan rekommenderas:

0, 1, 6 månader: två injektioner med en månads intervall. En tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.

0, 1, 2,12 månader: tre injektioner med en månads intervall. En fjärde dos bör administreras vid månad 12.

Det rekommenderas att vaccinet administreras enligt angivet schema. Spädbarn som får en komprimerad kur (0, 1, 2 månaders dosschema) måste få 12-månadersboostern för att inducera högre antikroppstitrar.

Booster:

Immunokompetenta vaccinerade

Behovet av en boosterdos till friska personer som har genomgått det fullständiga primära vaccinationsprogrammet har ej fastställts. I vissa nationella vaccinationsprogram ingår idag rekommendationer för en boosterdos och dessa bör respekteras.

Immuninkompetenta vaccinerade (t.ex. dialyspatienter, transplanterade patienter, AIDS-patienter)

Till vaccinerade personer med nedsatt immunsystem bör administrering av ytterligare vaccinationsdoser övervägas om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än 10 IE/l.

Revaccination av nonresponders

Av de personer som ej svarar på grundvaccinationsschemat bildar 15-25 % ett fullgott antikroppssvar efter en extra dos och 30-50 % efter tre extra doser. Eftersom det ej finns tillräcklig data rörande säkerheten hos hepatit B vaccin när extra doser utöver den rekommenderade serien administreras, rekommenderas ej rutinmässigt revaccination efter grundvaccineringen. Revaccination bör övervägas till högrisk-patienter och efter risk/nytta bedömning av vaccineringen.

Särskilda dosrekommendationer:

Dosrekommendationer till nyfödda barn till mödrar som är bärare av hepatit B virus

- Vid födseln, en dos hepatit B immunglobulin (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter födseln och kan administreras samtidigt med hepatit B immunoglobulin men på separata injektionsställen.
- Därpå följande vaccinationsdoser bör ges i enlighet med det lokalt rekommenderade vaccinationsschemat.

Dosrekommendationer för känd eller förmodad exponering av hepatit B virus (t.ex. nålstick av kontaminerad nål)

- Hepatit B immunglobulin bör ges så snart som möjligt efter exponering (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter födseln och kan administreras samtidigt med hepatit B immunglobulin men på separata injektionsställen.
- Även serologisk testning rekommenderas tillsammans med administrering av följande doser av vaccinet, om nödvändigt, (d.v.s. i enlighet med serologiskt status hos patienten) för kort- och långsiktigt skydd.
- För ovaccinerade eller ej fullständigt vaccinerade individer bör extra doser ges som i det rekommenderade vaccinationsschemat. Det snabbare schemat med 12-månadersboosterdosen kan föreslås.

Administreringssätt

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt.

På nyfödda och spädbarn rekommenderas injektion på framsidan av låret. Deltoideusmuskeln rekommenderas till barn och tonåringar.

Får inte injiceras intravaskulärt.

I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningar.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av produkten: se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t.ex. formaldehyd och kaliumtiocyanat), se avsnitt 6.1 och 6.2.

- Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering (se avsnitt 4.8).

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma (se avsnitt 2 och 4.8).

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom injektionsflaskans kork innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

För klinisk övervakning eller laboratorieövervakning avseende immunsupprimerade individer eller individer med känd eller förmodad exponering av hepatit B virus, se avsnitt 4.2.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48 till 72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling (se avsnitt 4.8). Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna grupp av spädbarn ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet (se avsnitt 4.6).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta vaccin kan administreras:
- med hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionsställen och med separata sprutor.

Samtidig administrering av pneumokockkonjugatvaccin (PREVENAR) som ges med hepatit B-vaccin enligt 0-, 1- och 6- och 0-, 1-, 2- och 12-månadersscheman har inte studerats tillräckligt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet:
HBVAXPRO har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos gravida kvinnor.

Vaccinet skall endast användas under graviditet om de potentiella fördelarna motiverar potentiella risker för fostret.

Amning:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos ammande kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts om effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. HBVAXPRO förväntas dock ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem, induration

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats efter utbredd användning av vaccinet.
Som med andra hepatit B vacciner har orsakssambandet inte alltid kunnat fastställas.

Biverkningar	*Frekvens*
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Lokala reaktioner (injektionsstället): övergående ömhet, erytem, induration	Vanliga (≥1/100, <1/10)
Trötthet, feber, sjukdomskänsla, influensaliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodet och lymfsystemet	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Immunsystemet	
Serumsjuka, anafylaxi, polyarteritis nodosa	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Centrala och perifera nervsystemet	
Parestesier, förlamning (inklusive Bells pares, ansiktsförlamning), perifera neuropatier (polyradikuloneurit, Guillain Barrés syndrom), neurit (inklusive optikusneurit), myelit (inklusive transversell myelit), encefalit, demyeliniserande sjukdomar på centrala nervsystemet, exacerbation av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel, synkope	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ögon	
Uveit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodkärl	
Hypotension, vaskulit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum	
Bronkospasmliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Magtarmkanalen	
Kräkningar, illamående, diarré, buksmärtor	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	
Utslag, alopeci, klåda, urtikaria, erythema multiforme, angioödem, eksem	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi, artrit, myalgi, smärta i extremiteterna	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Undersökningar	
Förhöjning av leverenzymer	Mycket sällsynta (<1/10 000)

c. Annan särskild population

Apné hos mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Det har förekommit rapporter om administrering av högre doser av HBVAXPRO än rekommenderat. I allmänhet var den rapporterade biverkningsprofilen vid överdos jämförbar med den som observerats med den rekommenderade dosen av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot Hepatit B, ytantigenvaccin, ATC - kod: J07BC01

Vaccinet inducerar specifika humorala antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg). En inducering av en antikroppstiter mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) lika med eller högre än10 IE/l, uppmätt 1 till 2 månader efter den sista injektionen, korrelerar med skydd mot hepatit B virus infektion.

I kliniska prövningar har 96 % av 1497 friska spädbarn, barn, tonåringar och vuxna som vaccinerats enligt ett schema omfattande 3 doser med en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin utvecklat en skyddande nivå av antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (≥ 10 IE/l).Vid två prövningar med spädbarn med olika doseringsscheman och andra barnvacciner givna samtidigt, var andelen spädbarn med skyddsnivåer av antikroppar 97,5 % och 97,2 % med GMT på 214 respektive 297 IE/l.

Skyddande effekt av en dos hepatit B immunglobulin vid födseln följd av 3 doser av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin har visats på nyfödda till mödrar positiva både för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) och hepatit B virus e antigen (HBeAg). Bland 130 vaccinerade spädbarn var den uppskattade skyddseffekten mot kronisk hepatit B infektion 95 % jämfört med infektionsfrekvensen hos obehandlade historiska kontroller.

Även om skyddseffektens varaktighet av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin på friska vaccinerade är okänd har en uppföljning under 5-9 år av cirka 3000 vaccinerade ur högriskgruppen som fått ett liknande plasma-framtaget vaccin visat att inga av dessa har fått kliniskt identifierbar hepatit B infektion.

Dessutom har varaktigheten av vaccininducerat immunologiskt minne för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) påvisats genom ett anamnestiskt antikroppssvar efter en boosterdos av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin. Skyddseffektens varaktighet hos friska vaccinerade är inte känd. Behovet av en boosterdos HBVAXPRO har inte fastställts efter den 12-månaders boosterdos som krävs enligt det 0-, 1-, 2-månaders komprimerade schemat.

Minskad risk för Hepatocellulär cancer
Hepatocellulär cancer är en allvarlig komplikation vid hepatit B virusinfektion. Studier har visat på sambandet mellan kronisk hepatit B infektion och hepatocellulär cancer och 80 % av hepatocellulära cancrar är orsakade av hepatit B virusinfektion. Hepatit B vaccin har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionsstudier på djur har ej genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumborat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HBVAXPRO ska administreras så snart som möjligt efter att det tagits ur kylskåp. HBVAXPRO kan ges under förutsättning att den totala tiden utanför kylskåp (kumulativ tid för upprepade tillfällen vid temperaturer mellan 8 °C och 25 °C) inte överstiger 72 timmar. Upprepad förvaring mellan 0 °C och 2 °C är också tillåtet så länge den kumulativa totala tiden inte överstiger 72 timmar. Detta är dock inga förvaringsrekommendationer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i injektionsflaska (glas) med propp (grått butylgummi) och aluminiumförslutning med flip-off kapsyl av plast. Förpackning om 1, 10.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan administrering bör vaccinet inspekteras visuellt för att upptäcka fällning eller missfärgning av innehållet. Om så är fallet ska produkten inte administreras.
Före användning bör injektionsflaskan omskakas.
När injektionsflaskan har penetrerats ska vaccinet som dragits upp i sprutan användas omedelbart och injektionsflaskan måste sedan kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 27/04/2001
Datum för senaste förnyelse 17/03/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: http://www.ema.europa.eu.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 5 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,25 milligram Al^{+})

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dos.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Något ogenomskinlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

HBVAXPRO är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av individer från födseln till och med 15 års ålder som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Specificering av de riskgrupper som skall immuniseras skall baseras på officiella rekommendationer.

Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta-agens) ej uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer från födseln och till och med 15 års ålder: 1 dos (0,5 ml) vid varje injektionstillfälle.

Primärimmunisering:

Ett vaccinationsprogram omfattar åtminstone tre injektioner.

Två primärimmuniseringsscheman kan rekommenderas:

0, 1, 6 månader: två injektioner med på en månads intervall. En tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.

0, 1, 2,12 månader: tre injektioner med en månads intervall. En fjärde dos bör administreras vid månad 12.

Det rekommenderas att vaccinet administreras enligt angivet schema. Spädbarn som får en komprimerad kur (0, 1, 2 månaders dosschema) måste få 12-månadersboostern för att inducera högre antikroppstitrar.

Booster:

Immunokompetenta vaccinerade

Behovet av en boosterdos till friska personer som har genomgått det fullständiga primära vaccinationsprogrammet har ej fastställts. I vissa nationella vaccinationsprogram ingår idag rekommendationer för en boosterdos och dessa bör respekteras.

Immuninkompetenta vaccinerade (t.ex. dialyspatienter, transplanterade patienter, AIDS-patienter)

Till vaccinerade personer med nedsatt immunsystem bör administrering av ytterligare vaccinationsdoser övervägas om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än 10 IE/l.

Revaccination av nonresponders

Av de personer som ej svarar på grundvaccinationsschemat bildar 15-25 % ett fullgott antikroppssvar efter en extra dos och 30-50 % efter tre extra doser. Eftersom det ej finns tillräcklig data rörande säkerheten hos hepatit B vaccin när extra doser utöver den rekommenderade serien administreras, rekommenderas ej rutinmässigt revaccination efter grundvaccineringen. Revaccination bör övervägas till högrisk patienter och efter risk/nytta bedömning av vaccineringen.

Särskilda dosrekommendationer:

Dosrekommendationer till nyfödda barn till mödrar som är bärare av hepatit B virus

- Vid födseln, en dos hepatit B immunglobulin (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter födseln och kan administreras samtidigt med hepatit B immunoglobulin men på separata injektionsställen.
- Därpå följande vaccinationsdoser bör ges i enlighet med det lokalt rekommenderade vaccinationsschemat.

Dosrekommendationer för känd eller förmodad exponering av hepatit B virus (t.ex. nålstick av kontaminerad nål)

- Hepatit B immunglobulin bör ges så snart som möjligt efter exponering (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter exponering och kan administreras samtidigt med hepatit B immunglobulin men på separata injektionsställen.
- Även serologisk testning rekommenderas tillsammans med administrering av följande doser av vaccinet, om nödvändigt, (d.v.s. i enlighet med serologisk status hos patienten) för kort- och långsiktigt skydd.
- För ovaccinerade eller ej fullständigt vaccinerade individer bör extra doser ges som i det rekommenderade vaccinationsscheman. Det snabbare schemat med 12-månadersboosterdosen kan föreslås.

Administreringssätt

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt.

På nyfödda och spädbarn rekommenderas injektion på framsidan av låret. Deltoideusmuskeln rekommenderas till barn och tonåringar.

Får ej injiceras intravaskulärt.

I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningar.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av produkten: se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t.ex. formaldehyd och kaliumtiocyanat), se avsnitt 6.1 och 6.2.

- Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering (se avsnitt 4.8).

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma (se avsnitt 2 och 4.8).

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom sprutans kolvpropp och sprutspetsskydd innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

För klinisk övervakning eller laboratorieövervakning avseende immunsupprimerade individer eller individer med känd eller förmodad exponering av hepatit B virus, se avsnitt 4.2.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48 till 72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling (se avsnitt 4.8). Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna grupp av spädbarn ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet (se avsnitt 4.6).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta vaccin kan administreras:
- med hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionsställen och med separata sprutor.

Samtidig administrering av pneumokockkonjugatvaccin (PREVENAR) som ges med hepatit B-vaccin enligt 0-, 1- och 6- och 0-, 1-, 2- och 12-månadersscheman har inte studerats tillräckligt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet:
HBVAXPRO har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos gravida kvinnor.

Vaccinet skall endast användas under graviditet om de potentiella fördelarna motiverar potentiella risker för fostret.

Amning:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos ammande kvinnor

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier om effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har genomförts. HBVAXPRO förväntas dock ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem, induration

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats efter utbredd användning av vaccinet.

Som med andra hepatit B vacciner har orsakssambandet inte alltid kunnat fastställas.

Biverkningar	*Frekvens*
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Lokala reaktioner (injektionsstället): övergående ömhet, erytem, induration	Vanliga (≥1/100, <1/10)
Trötthet, feber, sjukdomskänsla, influensaliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodet och lymfsystemet	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Immunsystemet	
Serumsjuka, anafylaxi, polyarteritis nodosa	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Centrala och perifera nervsystemet	
Parestesier, förlamning (inklusive Bells pares, ansiktsförlamning), perifera neuropatier (polyradikuloneurit, Guillain Barrés syndrom), neurit (inklusive optikusneurit), myelit (inklusive transversell myelit), encefalit, demyeliniserande sjukdomar på centrala nervsystemet, exacerbation av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel, synkope	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ögon	
Uveit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodkärl	
Hypotension, vaskulit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum	
Bronkospasmliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Magtarmkanalen	
Kräkningar, illamående, diarré, buksmärtor	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	
Utslag, alopeci, klåda, urtikaria, erythema multiforme, angioödem, eksem	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi, artrit, myalgi, smärta i extremiteterna	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Undersökningar	
Förhöjning av leverenzymer	Mycket sällsynta (<1/10 000)

c. Annan särskild population

Apné hos mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Det har förekommit rapporter om administrering av högre doser av HBVAXPRO än rekommenderat. I allmänhet var den rapporterade biverkningsprofilen vid överdos jämförbar med den som observerats med den rekommenderade dosen av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp :vaccin mot Hepatit B, ytantigenvaccin, ATC - kod: J07BC01

Vaccinet inducerar specifika humorala antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg). En inducering av en antikroppstiter mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) lika med eller högre än10 IE/l, uppmätt 1 till 2 månader efter den sista injektionen, korrelerar med skydd mot hepatit B virus infektion.

I kliniska prövningar har 96 % av 1497 friska spädbarn, barn, tonåringar och vuxna som vaccinerats enligt ett schema omfattande 3 doser med en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin utvecklat en skyddande nivå av antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (≥ 10 IE/l). Vid två prövningar med spädbarn med olika doseringsscheman och andra barnvacciner givna samtidigt, var andelen spädbarn med skyddsnivåer av antikroppar 97,5 % och 97,2 % med GMT på 214 respektive 297 IE/l.

Skyddande effekt av en dos hepatit B immunglobulin vid födseln följd av 3 doser av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin har visats på nyfödda till mödrar positiva både för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) och hepatit B virus e antigen (HBeAg). Bland 130 vaccinerade spädbarn var den uppskattade skyddseffekten mot kronisk hepatit B infektion 95 % jämfört med infektionsfrekvensen hos obehandlade historiska kontroller.

Även om skyddseffektens varaktighet av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin på friska vaccinerade är okänd har en uppföljning under 5-9 år av cirka 3000 vaccinerade ur högriskgruppen som fått ett liknande plasma-framtaget vaccin visat att inga av dessa har fått kliniskt identifierbar hepatit B infektion.

Dessutom har varaktigheten av vaccininducerat immunologiskt minne för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) påvisats genom ett anamnestiskt antikroppssvar efter en boosterdos av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin. Skyddseffektens varaktighet hos friska vaccinerade är inte känd. Behovet av en boosterdos HBVAXPRO har inte fastställts efter den 12-månaders boosterdos som krävs enligt det 0-, 1-, 2-månaders komprimerade schemat.

Minskad risk för Hepatocellulär cancer
Hepatocellulär cancer är en allvarlig komplikation vid hepatit B virusinfektion. Studier har visat på sambandet mellan kronisk hepatit B infektion och hepatocellulär cancer och 80 % av hepatocellulära cancrar är orsakade av hepatit B virusinfektion. Hepatit B vaccin har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionsstudier på djur har ej genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumborat

Vatten för injektionvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HBVAXPRO ska administreras så snart som möjligt efter att det tagits ur kylskåp. HBVAXPRO kan ges under förutsättning att den totala tiden utanför kylskåp (kumulativ tid för upprepade tillfällen vid temperaturer mellan 8 °C och 25 °C) inte överstiger 72 timmar. Upprepad förvaring mellan 0 °C och 2 °C är också tillåtet så länge den kumulativa totala tiden inte överstiger 72 timmar. Detta är dock inga förvaringsrekommendationer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i förfyllda sprutor (glas) utan nål med propp (grå klorobutyl eller brombutyl).
Förpackning om 1, 10, 20, 50.

0,5 ml suspension i förfyllda sprutor (glas) med 1 separat nål med propp (grå klorobutyl eller brombutyl). Förpackning om 1, 10.

0,5 ml suspension i förfyllda sprutor (glas) med 2 separata nålar med propp (grå klorobutyl eller brombutyl). Förpackning om 1, 10, 20, 50
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och annan hantering

Innan administrering bör vaccinet inspekteras visuellt för att upptäcka eventuell fällning eller missfärgning av innehållet. Om så är fallet ska produkten inte administreras.

Före användning bör sprutan omskakas.
Håll i sprutan och sätt fast nålen genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 27/04/2001
Datum för senaste förnyelse 17/03/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvätska, suspension

Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 10 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Något ogenomskinlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

HBVAXPRO är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av individer 16 år eller äldre som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Specificering av de riskgrupper som skall immuniseras skall anpassas till på officiella rekommendationer.

Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta-agens) ej uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer (16 år eller äldre) 1 dos (1 ml) vid varje injektionstillfälle.

Primärimmunisering:

Ett vaccinationsprogram omfattar minst tre injektioner.

Två primärimmuniseringsscheman kan rekommenderas:

0, 1, 6 månader: två injektioner med en månads intervall. En tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.

0, 1, 2,12 månader: tre injektioner med en månads intervall. En fjärde dos bör administreras vid månad 12.

Det rekommenderas att vaccinet administreras enligt angivet schema. De som får en komprimerad kur (0, 1, 2 månaders dosschema) måste få 12-månadersboostern för att inducera högre antikroppstitrar.

Booster:

Immunokompetenta vaccinerade

Behovet av en boosterdos till friska personer som har genomgått det fullständiga primära vaccinationsprogrammet har ej fastställts. I vissa nationella vaccinationsprogram ingår idag rekommendationer för en boosterdos och dessa bör respekteras.

Immuninkompetenta vaccinerade (t.ex. dialyspatienter, transplanterade patienter, AIDS-patienter)

Till vaccinerade personer med nedsatt immunsystem bör administrering av ytterligare vaccinationsdoser övervägas om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än10 IE/l.

Revaccination av nonresponders

Av de personer som ej svarar på grundvaccinationsschemat bildar 15-25 % ett fullgott antikroppssvar efter en extra dos och 30-50 % efter tre extra doser. Eftersom det ej finns tillräcklig data rörande säkerheten hos hepatit B vaccin när extra doser utöver den rekommenderade serien administreras, rekommenderas ej rutinmässigt revaccination efter grundvaccineringen. Revaccination bör övervägas till högrisk-patienter och efter risk/nytta bedömning av vaccineringen.

Särskilda dosrekommendationer för känd eller förmodad exponering av hepatit B virus (t.ex. nålstick från kontaminerad nål):

- Hepatit B immunglobulin bör ges så snabbt som möjligt efter exponeringen (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter exponeringen och kan administreras samtidigt med hepatit B immunoglobulin men på separata injektionsställen.
- Även serologisk testning rekommenderas tillsammans med administrering av följande vaccinationsdoser, om nödvändigt (dvs. i enlighet med serologiskt status hos patienten) för kort- och långsiktigt skydd.
- För ovaccinerade eller ej fullständigt vaccinerade individer bör extra doser ges som i det rekommenderade vaccinationsschemat. Det snabbare schemat med 12-månadersboosterdosen kan föreslås.

Dosering för individer yngre än 16 år
HBVAXPRO 10 mikrogram är inte indicerat i denna undergrupp av den pediatriska populationen.

Rätt styrka för administrering till individer från nyfödda till och med 15 års ålder är HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administreringssätt

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt.

Deltoideusmuskeln rekommenderas till vuxna och tonåringar.
Får ej injiceras intravaskulärt.

I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningar.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av produkten: se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t.ex. formaldehyd och kaliumtiocyanat), se avsnitt 6.1 och 6.2.

- Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering (se avsnitt 4.8).

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma (se avsnitt 2 och 4.8).

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom injektionsflaskans kork innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

För klinisk övervakning eller laboratorieövervakning avseende immunsupprimerade individer eller individer med känd eller förmodad exponering av hepatit B virus, se avsnitt 4.2.

Ett antal olika faktorer har visats reducera immunsvaret på hepatit B-vacciner. Dessa faktorer inkluderar högre ålder, manligt kön, fetma, rökning, administreringsväg och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Man kan överväga serologisk testning av de personer som löper risk att inte uppnå seroprotektion efter en avslutad kur med HBVAXPRO. Ytterligare doser kan behöva övervägas för personer som inte svarar, eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet.

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet (se avsnitt 4.6).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta vaccin kan administreras:
- med hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat Hepatit B vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionsställen och med separata sprutor.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet:
HBVAXPRO har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos gravida kvinnor.
Vaccinet skall endast användas under graviditet om de potentiella fördelarna motiverar potentiella risker för fostret.

Amning:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos ammande kvinnor

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts om effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. HBVAXPRO förväntas dock ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem, induration

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats efter utbredd användning av vaccinet.
Som med andra hepatit B vacciner har orsakssambandet inte alltid kunnat fastställas.

Biverkningar	*Frekvens*
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Lokala reaktioner (injektionsstället): övergående ömhet, erytem, induration	Vanliga (≥1/100, <1/10)
Trötthet, feber, sjukdomskänsla, influensaliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodet och lymfsystemet	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Immunsystemet	
Serumsjuka, anafylaxi, polyarteritis nodosa	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Centrala och perifera nervsystemet	
Parestesier, förlamning (inklusive Bells pares, ansiktsförlamning), perifera neuropatier (polyradikuloneurit, Guillain Barrés syndrom), neurit (inklusive optikusneurit), myelit (inklusive transversell myelit), encefalit, demyeliniserande sjukdomar på centrala nervsystemet, exacerbation av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel, synkope	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ögon	
Uveit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodkärl	
Hypotension, vaskulit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum	
Bronkospasmliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Magtarmkanalen	
Kräkningar, illamående, diarré, buksmärtor	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	
Utslag, alopeci, klåda, urtikaria, erythema multiforme, angioödem, eksem	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi, artrit, myalgi, smärta i extremiteterna	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Undersökningar	
Förhöjning av leverenzymer	Mycket sällsynta (<1/10 000)

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Det har förekommit rapporter om administrering av högre doser av HBVAXPRO än rekommenderat. I allmänhet var den rapporterade biverkningsprofilen vid överdos jämförbar med den som observerats med den rekommenderade dosen av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot Hepatit B ytantigen vaccin, ATC - kod: J07BC01

Vaccinet inducerar specifika humorala antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg). En inducering av en antikroppstiter mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) lika med eller högre än10 IE/l, uppmätt 1 till 2 månader efter den sista injektionen, korrelerar med skydd mot hepatit B virus infektion.

I kliniska prövningar har 96 % av 1497 friska spädbarn, barn, tonåringar och vuxna som vaccinerats enligt ett schema omfattande 3 doser med en tidigare formulering av Merck's rekombinanta hepatit B vaccin utvecklat en skyddande nivå av antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (≥ 10 IE/l). Vid två prövningar som omfattade äldre ungdomar och vuxna, utvecklade 95,6–97,5 % av de vaccinerade en skyddsnivå av antikroppar, och GMT vid dessa prövningar låg mellan 535–793 IE/l.

Även om skyddseffektens varaktighet av en tidigare formulering av Merck's rekombinanta hepatit B vaccin på friska vaccinerade är okänd har en uppföljning under 5-9 år av cirka 3000 vaccinerade ur högriskgruppen som fått ett liknande plasmaframtaget vaccin visat att inga av dessa har fått kliniskt identifierbar hepatit B infektion.

Dessutom har varaktigheten av vaccininducerat immunologiskt minne för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) påvisats genom ett anamnestiskt antikroppssvar efter en boosterdos av en tidigare formulering av Merck's rekombinanta hepatit B vaccin hos friska vuxna. Skyddseffektens varaktighet hos friska vaccinerade är inte känd. Behovet av en boosterdos HBVAXPRO har inte fastställts efter den 12-månaders boosterdos som krävs enligt det 0-, 1-, 2-månaders komprimerade schemat.

Minskad risk för Hepatocellulär cancer
Hepatocellulär cancer är en allvarlig komplikation vid hepatit B virusinfektion. Studier har visat på sambandet mellan kronisk hepatit B infektion och hepatocellulär cancer och 80 % av hepatocellulära cancrar är orsakade av hepatit B virusinfektion. Hepatit B vaccin har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionsstudier på djur har ej genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumborat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HBVAXPRO ska administreras så snart som möjligt efter att det tagits ur kylskåp. HBVAXPRO kan ges under förutsättning att den totala tiden utanför kylskåp (kumulativ tid för upprepade tillfällen vid temperaturer mellan 8 °C och 25 °C) inte överstiger 72 timmar. Upprepad förvaring mellan 0 °C och 2 °C är också tillåtet så länge den kumulativa totala tiden inte överstiger 72 timmar. Detta är dock inga förvaringsrekommendationer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml suspension i injektionsflaska (glas) med propp (grått butylgummi) och aluminiumförslutning med flip-off kapsyl av plast. Förpackning om 1, 10.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan administrering bör vaccinet inspekteras visuellt för att upptäcka eventuell fällning eller missfärgning av innehållet. Om detta är fallet ska produkten inte administreras.
Före användning bör injektionsflaskan omskakas.
När injektionsflaskan har penetrerats ska vaccinet som dragits upp i sprutan användas omedelbart och injektionsflaskan måste sedan kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 27/04/2001
Datum för senaste förnyelse 17/03/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 10 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Något ogenomskinlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

HBVAXPRO är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av individer 16 år och äldre som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Specificering av de riskgrupper som skall immuniseras skall basera på officiella rekommendationer.

Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta-agens) ej uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Individer 16 år och äldre: 1 dos (1 ml) vid varje injektions tillfälle.

Primärimmunisering:

Ett vaccinationsprogram omfattar minst tre injektioner.

Två primärimmuniseringsscheman kan rekommenderas:

0, 1, 6 månader: två injektioner med en månads intervall. En tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.

0, 1, 2,12 månader: tre injektioner med en månads intervall. En fjärde dos bör administreras vid månad 12.

Det rekommenderas att vaccinet administreras enligt angivet schema. De som får en komprimerad kur (0, 1, 2 månaders dosschema) måste få 12-månadersboostern för att inducera högre antikroppstitrar.

Booster:

Immunokompetenta vaccinerade

Behovet av en boosterdos till friska personer som har genomgått det fullständiga primära vaccinationsprogrammet har ej fastställts. I vissa nationella vaccinationsprogram ingår idag rekommendationer för en boosterdos och dessa bör respekteras.

Immuninkompetenta vaccinerade (t.ex. dialyspatienter, transplanterade patienter, AIDS-patienter)

Till vaccinerade personer med nedsatt immunsystem bör administrering av ytterligare vaccinationsdoser övervägas om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än10 IE/l.

Revaccination av non responders

Av de personer som ej svarar på grundvaccinationsschemat bildar 15-25 % ett fullgott antikroppssvar efter en extra dos och 30-50 % efter tre extra doser. Eftersom det ej finns tillräcklig data rörande säkerheten hos hepatit B vaccin när extra doser utöver den rekommenderade tre-dos serien administreras, rekommenderas ej rutinmässigt revaccination efter grundvaccineringen. Revaccination bör övervägas till högrisk-patienter och efter risk/nytta bedömning av vaccineringen.

Särskilda dosrekommendationer för känd eller förmodad exponering av hepatit B virus (t.ex. nålstick från kontaminerad nål):

- Hepatit B immunglobulin bör ges så snabbt som möjligt efter exponeringen (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter exponeringen och kan administreras samtidigt med hepatit B immunoglobulin men på separata injektionsställen.
- Även serologisk testning rekommenderas tillsammans med administrering av följande vaccinationsdoser, om nödvändigt (dvs. i enlighet med serologiskt status hos patienten) för kort- och långsiktigt skydd.
- För ovaccinerade eller ej fullständigt vaccinerade individer bör extra doser ges som i det rekommenderade vaccinationsschemat. Det snabbare schemat med 12-månadersboosterdosen kan föreslås.

Dosering för individer yngre än 16 år
HBVAXPRO 10 mikrogram är inte indicerat i denna undergrupp av den pediatriska populationen.

Rätt styrka för administrering till individer från nyfödda till och med 15 års ålder är HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administreringssätt

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt.

Deltoideusmuskeln rekommenderas till vuxna och tonåringar.

Får ej injiceras intravaskulärt.

I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningar.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av produkten: se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t.ex. formaldehyd och kaliumtiocyanat), se avsnitt 6.1 och 6.2.

- Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering (se avsnitt 4.8).

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma (se avsnitt 2 och 4.8).

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom sprutans kolvpropp och sprutspetsskydd innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

För klinisk övervakning eller laboratorieövervakning avseende immunsupprimerade individer eller individer med känd eller förmodad exponering av hepatit B virus, se avsnitt 4.2.

Ett antal olika faktorer har visats reducera immunsvaret på hepatit B-vacciner. Dessa faktorer inkluderar högre ålder, manligt kön, fetma, rökning, administreringsväg och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Man kan överväga serologisk testning av de personer som löper risk att inte uppnå seroprotektion efter en avslutad kur med HBVAXPRO. Ytterligare doser kan behöva övervägas för personer som inte svarar, eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet (se avsnitt 4.6).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta vaccin kan administreras:
- med hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som booster dos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionställen och med separata sprutor.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet:
HBVAXPRO har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos gravida kvinnor.

Vaccinet skall endast användas under graviditet om potentiella fördelar motiverar potentiella risker för fostret.

Amning:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos ammande kvinnor

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts om effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. HBVAXPRO förväntas dock ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem, induration

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats efter utbredd användning av vaccinet.
Som med andra hepatit B vacciner har orsakssambandet inte alltid kunnat fastställas.

Biverkningar	*Frekvens*
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Lokala reaktioner (injektionsstället): övergående ömhet, erytem, induration	Vanliga (≥1/100, <1/10)
Trötthet, feber, sjukdomskänsla, influensaliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodet och lymfsystemet	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Immunsystemet	
Serumsjuka, anafylaxi, polyarteritis nodosa	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Centrala och perifera nervsystemet	
Parestesier, förlamning (inklusive Bells pares, ansiktsförlamning), perifera neuropatier (polyradikuloneurit, Guillain Barrés syndrom), neurit (inklusive optikusneurit), myelit (inklusive transversell myelit), encefalit, demyeliniserande sjukdomar på centrala nervsystemet, exacerbation av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel, synkope	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ögon	
Uveit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodkärl	
Hypotension, vaskulit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum	
Bronkospasmliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Magtarmkanalen	
Kräkningar, illamående, diarré, buksmärtor	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	
Utslag, alopeci, klåda, urtikaria, erythema multiforme, angioödem, eksem	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi, artrit, myalgi, smärta i extremiteterna	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Undersökningar	
Förhöjning av leverenzymer	Mycket sällsynta (<1/10 000)

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Det har förekommit rapporter om administrering av högre doser av HBVAXPRO än rekommenderat. I allmänhet var den rapporterade biverkningsprofilen vid överdos jämförbar med den som observerats med den rekommenderade dosen av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot Hepatit B, ytantigenvaccin, ATC - kod: J07BC01

Vaccinet inducerar specifika humorala antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg). En inducering av en antikroppstiter mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) lika med eller högre än 10 IE/l, uppmätt 1 till 2 månader efter den sista injektionen, korrelerar med skydd mot hepatit B virus infektion.

I kliniska prövningar har 96 % av 1497 friska spädbarn, barn, tonåringar och vuxna som vaccinerats enligt ett schema omfattande 3 doser med en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin utvecklat en skyddande nivå av antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (≥ 10 IE/l). Vid två prövningar som innefattade äldre ungdomar och vuxna, utvecklade 95,6–97,5 % av de vaccinerade en skyddsnivå av antikroppar, och GMT vid dessa prövningar låg mellan 535–793 IE/l.

Även om skyddseffektens varaktighet av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin på friska vaccinerade är okänd har en uppföljning under 5-9 år av cirka 3000 vaccinerade ur högriskgruppen som fått ett liknande plasma-framtaget vaccin visat att inga av dessa har fått kliniskt identifierbar hepatit B infektion.

Dessutom har varaktigheten av vaccininducerat immunologiskt minne för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) påvisats genom ett anamnestiskt antikroppssvar efter en boosterdos av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin hos friska vuxna. Skyddseffektens varaktighet hos friska vaccinerade är inte känd. Behovet av en boosterdos HBVAXPRO har inte fastställts efter den 12-månaders boosterdos som krävs enligt det 0-, 1-, 2-månaders komprimerade schemat.

Minskad risk för Hepatocellulär cancer
Hepatocellulär cancer är en allvarlig komplikation vid hepatit B virusinfektion. Studier har visat på sambandet mellan kronisk hepatit B infektion och hepatocellulär cancer och 80 % av hepatocellulära cancrar är orsakade av hepatit B virusinfektion. Hepatit B vaccin har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionsstudier på djur har ej genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumborat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HBVAXPRO ska administreras så snart som möjligt efter att det tagits ur kylskåp. HBVAXPRO kan ges under förutsättning att den totala tiden utanför kylskåp (kumulativ tid för upprepade tillfällen vid temperaturer mellan 8 °C och 25 °C) inte överstiger 72 timmar. Upprepad förvaring mellan 0 °C och 2 °C är också tillåtet så länge den kumulativa totala tiden inte överstiger 72 timmar. Detta är dock inga förvaringsrekommendationer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml suspension i förfyllda sprutor (glas) utan nål med propp (grå klorobutyl eller brombutyl).
Förpackning om 1, 10.

1 ml suspension i förfyllda sprutor (glas) med 1 separat nål med propp (grå klorobutyl eller brombutyl). Förpackning om 1, 10.

1 ml suspension i förfyllda sprutor (glas) med 2 separata nålar med propp (grå klorobutyl eller brombutyl). Förpackning om 1, 10, 20.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Innan administrering bör vaccinet inspekteras visuellt för att upptäcka eventuell fällning eller missfärgning av innehållet. Om detta är fallet ska produkten inte administreras.
Före användning bör sprutan omskakas.
Håll i sprutan och sätt fast nålen genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 27/04/2001
Datum för senaste förnyelse 17/03/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 40 mikrogram injektionsvätska, suspension

Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 40 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.8.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Något ogenomskinlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

HBVAXPRO är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av vuxna predialys- och dialyspatienter.

Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta agenset) ej uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna predialys- och dialyspatienter: 1 dos (1 ml) vid varje injektions tillfälle.

Primärimmunisering:

Ett vaccinationsprogram omfattar tre injektioner:
Schema 0, 1, 6 månader: två injektioner med en månads intervall; en tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.

Booster:

En boosterdos måste övervägas till dessa vaccinerade om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än 10 IE/l efter den första serien.

I enlighet med gängse medicinsk praxis för administrering av hepatit B-vaccin, bör vanlig antikroppstestning utföras hos hemodialyspatienter. En boosterdos bör ges när när antikroppsnivåerna understiger 10 IE/l.

Särskilda dosrekommendationer för känd eller förmodad exponering för hepatit B virus (t.ex. nålstick med kontaminerad nål):

- Hepatit B immunglobulin bör ges så snart som möjligt efter exponering (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter exponering och kan administreras samtidigt som hepatit B immunglobulin men på separata injektionsställen.
- Även serologisk testning rekommenderas tillsammans med administrering av följande vaccinationsdoser, om nödvändigt (dvs. i enlighet med serologisk status hos patienten) för kort- och långsiktigt skydd.
- För ovaccinerade eller ej fullständigt vaccinerade individer bör extra doser ges som i det rekommenderade vaccinationsschemat.

Administreringssätt

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt.

Deltoidemuskeln rekommenderas till vuxna.

Får ej injiceras intravaskulärt.

I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningar.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av produkten: se avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t.ex. formaldehyd och kaliumtiocyanat), se avsnitt 6.1 och 6.2.

- Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering (se avsnitt 4.8).

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma (se avsnitt 2 och 4.8).

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom injektionsflaskans kork innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

Ett antal olika faktorer har visats reducera immunsvaret på hepatit B-vacciner. Dessa faktorer inkluderar högre ålder, manligt kön, fetma, rökning, administreringsväg och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Man kan överväga serologisk testning av de personer som löper risk att inte uppnå seroprotektion efter en avslutad kur med HBVAXPRO. Ytterligare doser kan behöva övervägas för personer som inte svarar, eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet.

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet (se avsnitt 4.6).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detta vaccin kan administreras:
- med hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som booster dos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionställen och med separata sprutor

4.6 Graviditet och amning

Fertilitet:
HBVAXPRO har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Graviditet:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos gravida kvinnor.Vaccinet skall endast användas under graviditet om de potentiella fördelarna motiverar potentiella risker för fostret.

Amning:
Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos ammande kvinnor

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts om effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem, induration

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats efter utbredd användning av vaccinet.

Som med andra hepatit B vacciner har orsakssambandet inte alltid kunnat fastställas.

Biverkningar	*Frekvens*
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
Lokala reaktioner (injektionsstället): övergående ömhet, erytem, induration	Vanliga (≥1/100, <1/10)
Trötthet, feber, sjukdomskänsla, influensaliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodet och lymfsystemet	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Immunsystemet	
Serumsjuka, anafylaxi, polyarteritis nodosa	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Centrala och perifera nervsystemet	
Parestesier, förlamning (inklusive Bells förlamning, ansiktsförlamning), perifera neuropatier (polyradikuloneurit, Guillain Barrés syndrom), neurit (inklusive optikusneurit), myelit (inklusive transversell myelit), encefalit, demyeliniserande sjukdomar på centrala nervsystemet, exacerbation av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel, synkope	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ögon	
Uveit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodkärl	
Hypotension, vaskulit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum	
Bronkospasmliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Magtarmkanalen	
Kräkningar, illamående, diarré, buksmärtor	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	
Utslag, alopeci, klåda, urtikaria, erythema multiforme, angioödem, eksem	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi, artrit, myalgi, smärta i extremiteterna	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Undersökningar	
Förhöjning av leverenzymer	Mycket sällsynta (<1/10 000)

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Det har förekommit rapporter om administrering av högre doser av HBVAXPRO än rekommenderat. I allmänhet var den rapporterade biverkningsprofilen vid överdos jämförbar med den som observerats med den rekommenderade dosen av HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:vaccin mot Hepatit B, ytantigenvaccin, ATC - kod: J07BC01

Vaccinet inducerar specifika humorala antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg). En inducering av en antikroppstiter mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) lika med eller högre än10 IE/l, uppmätt 1 till 2 månader efter den sista injektionen, korrelerar med skydd mot hepatit B virus infektion.

I kliniska prövningar har 96 % av 1497 friska spädbarn, barn, tonåringar och vuxna som vaccinerats enligt ett schema omfattande 3 doser med en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin utvecklat en skyddande nivå av antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (≥ 10 IE/l).

Även om skyddseffektens varaktighet av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin på friska vaccinerade är okänd har en uppföljning under 5-9 år av cirka 3000 vaccinerade ur högriskgruppen som fått ett liknande plasmaframtaget vaccin visat att inga av dessa har fått kliniskt identifierbar hepatit B infektion.

Dessutom har varaktigheten av vaccininducerat immunologiskt minne för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) påvisats genom ett anamnestiskt antikroppssvar efter en boosterdos av en tidigare formulering av Merck´s rekombinanta hepatit B vaccin hos friska vuxna.

I enlighet med gängse medicinsk praxis för administrering av hepatit B-vaccin, bör vanlig antikroppstestning utföras hos hemodialyspatienter. En boosterdos bör ges när när antikroppsnivåerna understiger 10 IE/l. När det gäller patienter hos vilka otillräckliga antikroppstitrar uppnåtts efter boosterdos bör man beakta användningen av alternativa hepatit B-vacciner.

Minskad risk för Hepatocellulär cancer
Hepatocellulär cancer är en allvarlig komplikation vid hepatit B virusinfektion. Studier har visat på sambandet mellan kronisk hepatit B infektion och hepatocellulär cancer och 80 % av hepatocellulära cancrar är orsakade av hepatit B virusinfektion. Hepatit B vaccin har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionsstudier på djur har ej genomförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumborat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HBVAXPRO ska administreras så snart som möjligt efter att det tagits ur kylskåp. HBVAXPRO kan ges under förutsättning att den totala tiden utanför kylskåp (kumulativ tid för upprepade tillfällen vid temperaturer mellan 8 °C och 25 °C) inte överstiger 72 timmar. Upprepad förvaring mellan 0 °C och 2 °C är också tillåtet så länge den kumulativa totala tiden inte överstiger 72 timmar. Detta är dock inga förvaringsrekommendationer.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

1 ml suspension i injektionsflaska (glas) med propp (grått butylgummi) och aluminiumförslutningar med flip-off kapsyl av plast. Förpackning om 1.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och annan hantering

Innan administrering bör vaccinet inspekteras visuellt för att upptäcka eventuell fällning eller missfärgning av innehållet. Om detta är fallet ska produkten inte administreras.
Före användning bör injektionsflaskan omskakas.
När injektionsflaskan har penetrerats ska vaccinet som dragits upp i sprutan användas omedelbart och injektionsflaskan måste sedan kasseras.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/183/015

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 27/04/2001
Datum för senaste förnyelse 17/03/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av det aktiva innehållsämnet av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

MERCK Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN, Haarlem
Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningssats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

HBVAXPRO 5 mikrogram - endos injektionsflaska - Förpackning om 1, 10 st

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvätska, suspension
HBVAVPRO 5 mcg injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rDNA)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) *.....5 mcg
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

NaCl, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 endos 0,5 ml injektionsflaska
10 endoser 0,5 ml injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
För intramuskulärt bruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Denna produkt innehåller naturgummilatex vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/183/001 – förpackning om 1
EU/1/01/183/018 – förpackning om 10

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

HBVAXPRO 5 mikrogram - endos förfylld spruta utan nål - Förpackning om 1, 10, 20, 50 st
HBVAXPRO 5 mikrogram - endos förfylld spruta med 1 separat nål - Förpackning om 1, 10 st
HBVAXPRO 5 mikrogram - endos förfylld spruta med 2 separata nålar - Förpackning om 1, 10, 20, 50 st

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
HBVAXPRO 5 mcg injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit B-vaccin (rDNA)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) *.....5 mcg
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

NaCl, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 endos 0,5 ml förfylld spruta utan nål.
10 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor utan nål.
20 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor utan nål.
50 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor utan nål.
1 endos 0,5 ml förfylld spruta med 1 separat nål.
10 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor med 1 separat nål (för varje spruta).
1 endos 0,5 ml förfylld spruta med 2 separata nålar.
10 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor med 2 separata nålar (för varje spruta).
20 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor med 2 separata nålar (för varje spruta).
50 endoser 0,5 ml förfyllda sprutor med 2 separata nålar (för varje spruta).

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
För intramuskulärt bruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Denna produkt innehåller naturgummilatex vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/183/004 – förpackning om 1
EU/1/01/183/005 – förpackning om 10
EU/1/01/183/020 – förpackning om 20
EU/1/01/183/021 – förpackning om 50
EU/1/01/183/022 - förpackning om 1
EU/1/01/183/023 - förpackning om 10
EU/1/01/183/024 - förpackning om 1
EU/1/01/183/025 - förpackning om 10
EU/1/01/183/030 - förpackning om 20
EU/1/01/183/031 - förpackning om 50

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
HBVAXPRO 5 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

HBVAXPRO 5 µg injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rDNA)

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas väl före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

MSD

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

HBVAXPRO 10 mikrogram - endos injektionsflaska - Förpackning om 1, 10 st

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvätska, suspension
HBVAXPRO 10 mcg injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rDNA)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (1 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) *.....10 mcg
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

NaCl, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 endos 1 ml injektionsflaska
10 endoser 1 ml injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
För intramuskulärt bruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Denna produkt innehåller naturgummilatex vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/183/007 – förpackning om 1
EU/1/01/183/008 – förpackning om 10

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

HBVAXPRO 10 mikrogram - endos förfylld spruta utan nål - Förpackning om 1, 10 st
HBVAXPRO 10 mikrogram - endos förfylld spruta med 1 separat nål - Förpackning om 1, 10 st
HBVAXPRO 10 mikrogram - endos förfylld spruta med 2 separata nålar - Förpackning om 1, 10, 20 st

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
HBVAXPRO 10 mcg injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit B-vaccin (rDNA)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (1 ml) innehåller :
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) *.....10 mcg
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

NaCl, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 endos 1 ml förfylld spruta utan nål.
10 endoser 1 ml förfyllda sprutor utan nål.
1 endos 1 ml förfylld spruta med 1 separat nål.
10 endoser 1 ml förfyllda sprutor med 1 separat nål (för varje spruta).
1 endos 1 ml förfylld spruta med 2 separata nålar.
10 endoser 1 ml förfyllda sprutor med 2 separata nålar (för varje spruta).
20 endoser 1 ml förfyllda sprutor med 2 separata nålar (för varje spruta).

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
För intramuskulärt bruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Denna produkt innehåller naturgummilatex vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/183/011 – förpackning om 1
EU/1/01/183/013 – förpackning om 10
EU/1/01/183/026 – förpackning om 1
EU/1/01/183/027 – förpackning om 10
EU/1/01/183/028 – förpackning om 1
EU/1/01/183/029 – förpackning om 10
EU/1/01/183/032 – förpackning om 20

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
HBVAXPRO 10 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

HBVAXPRO 10 µg injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rDNA)

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas väl före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

MSD

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

HBVAXPRO 40 mikrogram - endos injektionsflaska - Förpackning om 1 st

1. LÄKEMEDLETS NAMN

HBVAXPRO 40 mikrogram injektionsvätska, suspension
HBVAXPRO 40 mcg injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rDNA)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER))

1 dos (1 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) *.....40 mcg
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

NaCl, natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 endos à 1 ml injektionsflaska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.
För intramuskulärt bruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Denna produkt innehåller naturgummilatex vilket kan orsaka allergiska reaktioner.

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/01/183/015

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

HBVAXPRO 40 mikrogram

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

HBVAXPRO 40 µg injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rDNA)

i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas väl före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 ml

6. ÖVRIGT

MSD

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller viktig information.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad HBVAXPRO 5 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HBVAXPRO 5 mikrogram är och vad det används för

Detta vaccin används för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, orsakad av alla kända subtyper, av individer från födseln till och med 15 års ålder som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Sannolikt inkluderar skyddet med HBVAXPRO även hepatit D, eftersom hepatit D ej förekommer i frånvaro av hepatit B infektion.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får HBVAXPRO 5 mikrogram

Använd inte HBVAXPRO 5 mikrogram
- om du eller ditt barn är allergiskt mot hepatit B ytantigen eller något av övriga innehållsämnen i HBVAXPRO (se avsnitt 6)
- om du eller ditt barn har en allvarlig sjukdom med feber

Varningar och försiktighet
Behållaren till detta vaccin innehåller latexgummi. Latexgummi kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får HBVAXPRO 5 mikrogram.

Andra läkemedel och HBVAXPRO 5 mikrogram
HBVAXPRO kan ges samtidigt som hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
HBVAXPRO kan användas för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
HBVAXPRO kan administreras samtidigt med vissa andra vacciner om man använder separata injektionsställen och sprutor.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning:
Förskrivning av vaccinet till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

HBVAXPRO 5 mikrogram innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram används

Dosering

Den rekommenderade dosen vid varje injektion (0,5 ml) är: 5 mikrogram för individer (från födseln till och med 15 års ålder).

En vaccinationsomgång skall inkludera minst tre injektioner.

Två immuniseringsscheman kan användas:
- två injektioner med ett intervall på en månad följt av en tredje injektion 6 månader efter den första administreringen (0, 1, 6 månader).
- om snabb immunitet önskas: tre injektioner med ett intervall på en månad och en fjärde dos 1 år senare (0, 1, 2, 12 månader).

Vid exponering för hepatit B virus nyligen kan en första dos av HBVAXPRO ges tillsammans med lämplig dos av immunoglobulin.

Vissa lokala vaccinationsschema omfattar idag rekommendationer för en boosterdos. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska informerar dig om en boosterdos skall ges.

Administreringssätt

Injektionsflaskan bör omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålles.
När injektionsflaskan har penetrerats ska vaccinet som dragits upp i sprutan användas omedelbart och injektionsflaskan måste sedan kasseras.
Läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet som en injektion i muskeln. Övre delen av låret är det bästa injektionsstället på nyfödda och spädbarn. Övre armens muskel är det bästa injektionsstället på barn och tonåringar.

Detta vaccin skall aldrig ges i ett blodkärl.

I undantagsfall kan detta vaccin ges under huden till patienter med trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) eller till personer som riskerar blödning.

Om du eller ditt barn missar en dos HBVAXPRO 5 mikrogram

Om du eller ditt barn missar en inplanerad injektion, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma när den missade dosen skall ges.

Om du eller ditt barn har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska .

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom med andra hepatit B vacciner har i många fall orsakssambandet mellan biverkningar och vaccinet ej fastställts.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: ömhet, rodnad och förhårdning.

Andra biverkningar har rapporterats mycket sällan:

- lågt antal blodplättar, sjukdom i lymfknutor
- allergiska reaktioner
- störningar i nervsystemet såsom domningar och stickningar, ansiktsförslappning, nervinflammationer inkluderande Guillain-Barrés syndrom, inflammation i ögonnerven som leder till försämrad syn, hjärninflammation, förvärrande av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel och svimningar
- lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen
- astmaliknande symptom
- kräkningar, illamående, diarré, magsmärtor
- hudreaktioner såsom eksem, utslag, håravfall, klåda, nässelfeber och blåsor på huden
- ledsmärta, ledinflammation, muskelsmärta, smärta i extremiteterna
- trötthet, feber, vag sjukdomskänsla, influensaliknande symptom
- förhöjning av leverenzymer.
- ögoninflammation med smärta och rodnad

Hos mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) kan längre uppehålla än normalt mellan andtagen förekomma i 2-3 dagar efter vaccination.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 5 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,25 milligram Al^{+})[#]

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

[#] Amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår som adjuvans i detta vaccin. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

HVBAXPRO 5 mikrogram är en suspension i en injektionsflaska.
Förpackningsstorlekar om 1 och 10 injektionsflaskor utan spruta/nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta vaccin kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

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

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Information om denna medicin finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner
Innan det administreras skall vaccinet granskas visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende. Injektionsflaskan skall omskakas väl tills en något opak vit suspension erhålls.

Bipacksedel: Information till användaren

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller viktig information.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad HBVAXPRO 5 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HBVAXPRO 5 mikrogram är och vad det används för

Detta vaccin används för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, orsakad av alla kända subtyper, av individer från födseln till och med 15 års ålder som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Sannolikt inkluderar skyddet med HBVAXPRO även hepatit D, eftersom hepatit D ej förekommer i frånvaro av hepatit B infektion.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får HBVAXPRO 5 mikrogram

Använd inte HBVAXPRO 5 mikrogram
- om du eller ditt barn är allergiskt mot hepatit B ytantigen eller något av övriga innehållsämnen i HBVAXPRO (se avsnitt 6)
- om du eller ditt barn har en allvarlig sjukdom med feber

Varningar och försiktighet
Behållaren till detta vaccin innehåller latexgummi. Latexgummi kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får HBVAXPRO 5 mikrogram.

Andra läkemedel och HBVAXPRO 5 mikrogram
HBVAXPRO kan ges samtidigt som hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
HBVAXPRO kan användas för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
HBVAXPRO kan administreras samtidigt med vissa andra vacciner om man använder separata injektionsställen och sprutor.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning
Förskrivning av vaccinet till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

HBVAXPRO 5 mikrogram innehåller natrium:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram används:

Dosering

Den rekommenderade dosen vid varje injektion (0,5 ml) är: 5 mikrogram för individer (från födseln och till och med 15 års ålder).

En vaccinationsomgång skall inkludera minst tre injektioner.

Två immuniseringsscheman kan användas:
- två injektioner med ett intervall på en månad följt av en tredje injektion 6 månader efter den första administreringen (0, 1, 6 månader).
- om snabb immunitet önskas: tre injektioner med ett intervall på en månad och en fjärde dos 1 år senare (0, 1, 2, 12 månader).

Vid exponering för hepatit B virus nyligen kan en första dos av HBVAXPRO ges tillsammans med lämplig dos av immunoglobulin.

Vissa lokala vaccinationsschema omfattar idag rekommendationer för en boosterdos. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska informerar dig om en boosterdos skall ges.

Administreringssätt

Läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet som en injektion i muskeln. Övre delen av låret är det bästa injektionsstället på nyfödda och spädbarn. Övre armens muskel är det bästa injektionsstället på barn och tonåringar.

Detta vaccin skall aldrig ges i ett blodkärl.

I undantagsfall kan detta vaccin ges under huden till patienter med trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) eller till personer som riskerar blödning.

Om du eller ditt barn missar en dos HBVAXPRO 5 mikrogram

Om du eller ditt barn missar en inplanerad injektion, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma när den missade dosen skall ges.

Om eller ditt barn du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Liksom med andra hepatit B vacciner har i många fall orsakssambandet mellan biverkningar och vaccinet ej fastställts.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: ömhet, rodnad och förhårdning.

Andra biverkningar har rapporterats mycket sällan:

- lågt antal blodplättar, sjukdom i lymfknutor
- allergiska reaktioner
- störningar i nervsystemet såsom domningar och stickningar, ansiktsförslappning, nervinflammationer inkluderande Guillain-Barrés syndrom, inflammation i ögonnerven som leder till försämrad syn, hjärninflammation, förvärrande av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel och svimningar
- lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen
- astmaliknande symptom
- kräkningar, illamående, diarré, magsmärtor
- hudreaktioner såsom eksem, utslag, håravfall, klåda, nässelfeber och blåsor på huden
- ledsmärta, ledinflammation, muskelsmärta, smärta i extremiteterna
- trötthet, feber, vag sjukdomskänsla, influensaliknande symptom
- förhöjning av leverenzymer
- ögoninflammation med smärta och rodnad

Hos mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) kan längre uppehåll än normalt mellan andetagen förekomma i 2-3 dagar efter vaccination.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur HBVAXPRO 5 mikrogram ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 5 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,25 milligram Al^{+})[#]

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

[#] Amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår som adjuvans i detta vaccin. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

HVBAXPRO 5 mikrogram är en suspension för injektion i en spruta.
Förpackningsstorlekar om 1, 10, 20 och 50 förfyllda sprutor utan nål eller med 2 separata nålar.
Förpackningsstorlekar om 1 och 10 förfyllda sprutor med 1 separat nål.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta vaccin kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

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

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Information om denna medicin finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida: https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner
Innan det administreras skall vaccinet granskas visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende. Sprutan skall omskakas väl tills en något opak vit suspension erhålls.
Nålen fästs genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.

Bipacksedel: Information till användaren

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du blir vaccinerad. Den innehåller viktig information.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad HBVAXPRO 10 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HBVAXPRO 10 mikrogram är och vad det används för

Detta vaccin används för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, orsakad av alla kända subtyper, av individer 16 år och äldre som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Sannolikt inkluderar skyddet även hepatit D, eftersom hepatit D ej förekommer i frånvaro av hepatit B infektion.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram

Använd inte HBVAXPRO 10 mikrogram
- om du är allergisk mot hepatit B ytantigen eller mot något av övriga innehållsämnen i HBVAXPRO (se avsnitt 6)
- om du har en allvarlig sjukdom med feber

Varningar och försiktighet
Behållaren till detta vaccin innehåller latexgummi. Latexgummi kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram.

Andra läkemedel och HBVAXPRO 10 mikrogram
HBVAXPRO kan ges samtidigt som hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
HBVAXPRO kan användas för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
HBVAXPRO kan administreras samtidigt med andra vacciner om man använder separata injektionsställen och sprutor.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning
Förskrivning av vaccinet till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

HBVAXPRO 10 mikrogram innehåller natrium:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram används

Dosering

Den rekommenderade dosen vid varje injektion (1 ml) är: 10 mikrogram för individer (16 år och äldre).

En vaccinationsomgång skall inkludera minst tre injektioner.

Två immuniseringsscheman kan användas:
- två injektioner med ett intervall på en månad följt av en tredje injektion 6 månader efter den första administreringen (0, 1, 6 månader).
- om snabb immunitet önskas: tre injektioner med ett intervall på en månad och en fjärde dos 1 år senare om (0, 1, 2, 12 månader).

Vid exponering för hepatit B virus nyligen kan en första dos av HBVAXPRO ges tillsammans med lämplig dos av immunoglobulin.

Vissa lokala vaccinationsschema omfattar idag rekommendationer för en boosterdos. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska informerar dig om en boosterdos skall ges.

HBVAXPRO 10 mikrogram rekommenderas inte för individer yngre än 16 år. Rätt styrka för administrering till individer från nyfödda till 15 års ålder är HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administreringssätt

Injektionsflaskan bör omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålles.
Läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet som en injektion i muskeln. Övre armens muskel är det bästa injektionsstället på vuxna och tonåringar.

Detta vaccin skall aldrig ges i ett blodkärl.

I undantagsfall kan detta vaccin ges under huden till patienter med trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) eller till personer som riskerar blödning.

Om du missar en dos HBVAXPRO 10 mikrogram

Om du missar en inplanerad injektion, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma när den missade dosen skall ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom med andra hepatit B vacciner har i många fall orsakssambandet angående biverkningar med vaccinet ej fastställts.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: ömhet, rodnad och förhårdning.

Andra biverkningar har rapporterats mycket sällan:

- lågt antal blodplättar, sjukdom i lymfknutor
- allergiska reaktioner
- störningar i nervsystemet såsom domningar och stickningar, ansiktsförslappning, nervinflammationer inkluderande Guillain-Barrés syndrom, inflammation i ögonnerven som leder till försämrad syn, hjärninflammation, förvärrande av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel och svimningar
- lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen
- astmaliknande symptom
- kräkningar, illamående, diarré, magsmärtor
- hudreaktioner såsom eksem, utslag, håravfall, klåda, nässelfeber och blåsor på huden
- ledsmärta, ledinflammation, muskelsmärta, smärta i extremiteterna
- trötthet, feber, vag sjukdomskänsla, influensaliknande symptom
- förhöjning av leverenzymer
- Ögoninflammation med smärta och rodnad

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 10 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})#

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

Amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår som adjuvans i detta vaccin. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

HVBAXPRO 10 mikrogram är en suspension i en injektionsflaska.
Förpackningsstorlekar om 1 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta vaccin kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

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

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Information om denna medicin finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner
Innan det administreras skall vaccinet granskas visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende. Injektionsflaskan skall omskakas väl tills en något opak vit suspension erhålls.

Bipacksedel: Information till användaren

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du blir vaccinerad. Den innehåller viktig information.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad HBVAXPRO 10 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HBVAXPRO 10 mikrogram är och vad det används för

Detta vaccin används för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, orsakad av alla kända subtyper, hos individer 16 år och äldre som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Sannolikt inkluderar skyddet även hepatit D, eftersom hepatit D ej förekommer i frånvaro av hepatit B infektion.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram

Använd inte HBVAXPRO 10 mikrogram
- om du är allergisk mot hepatit B ytantigen eller mot något av övriga innehållsämnen i HBVAXPRO (se avsnitt 6)
- om du har en allvarlig sjukdom med feber

Varningar och försiktighet
Behållaren till detta läkemedel innehåller latexgummi. Latexgummi kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram.

Andra läkemedel och HBVAXPRO 10 mikrogram
HBVAXPRO kan ges samtidigt som hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
HBVAXPRO kan användas för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
HBVAXPRO kan administreras samtidigt med andra vacciner om man använder separata injektionställen och sprutor.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Förskrivning av vaccinet till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra motorfordon eller sköta maskiner.

HBVAXPRO 10 mikrogram innehåller natrium:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram används

Dosering

Den rekommenderade dosen vid varje injektion (1 ml) är: 10 mikrogram för individer (16 år och äldre).

En vaccinationsomgång skall inkludera minst tre injektioner.

Två immuniseringsscheman kan användas:
- två injektioner med ett intervall på en månad följt av en tredje injektion 6 månader efter den första administreringen (0, 1, 6 månader)
- om snabb immunitet önskas: tre injektioner med ett intervall på en månad och en fjärde dos 1 år senare (0, 1, 2, 12 månader).

Vid exponering för hepatit B virus nyligen kan en första dos av HBVAXPRO ges tillsammans med lämplig dos av immunoglobulin.

Vissa lokala vaccinationsschema omfattar idag rekommendationer för en boosterdos. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska informerar dig om en boosterdos skall ges.

HBVAXPRO 10 mikrogram rekommenderas inte för individer yngre än 16 år. Rätt styrka för administrering till individer från nyfödda till 15 års ålder är HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administreringssätt

Läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet som en injektion i muskeln. Övre armens muskel är det bästa injektionsstället på vuxna och tonåringar.

Detta vaccin skall aldrig ges i ett blodkärl.

I undantagsfall kan detta vaccin ges under huden till patienter med trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) eller till personer som riskerar blödning.

Om du missar en dos HBVAXPRO 10 mikrogram

Om du missar en inplanerad injektion, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma när den missade dosen skall ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom med andra hepatit B vacciner har i många fall orsakssambandet mellan biverkningar och vaccinet ej fastställts.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: ömhet, rodnad och förhårdning.

Andra biverkningar har rapporterats mycket sällan:

- lågt antal blodplättar, sjukdom i lymfknutor
- allergiska reaktioner
- störningar i nervsystemet såsom domningar och stickningar, ansiktsförslappning, nervinflammationer inkluderande Guillain-Barrés syndrom, inflammation i ögonnerven som leder till försämrad syn, hjärninflammation, förvärrande av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel och svimningar
- lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen
- astmaliknande symptom
- kräkningar, illamående, diarré, magsmärtor
- hudreaktioner såsom eksem, utslag, håravfall, klåda, nässelfeber och blåsor på huden
- ledsmärta, ledinflammation, muskelsmärta, smärta i extremiteterna
- trötthet, feber, vag sjukdomskänsla, influensaliknande symptom
- förhöjning av leverenzymer
- ögoninflammation med smärta och rodnad

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 10 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})[#]

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.
[#] Amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår som adjuvans i detta vaccin. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

HBVAXPRO 10 mikrogram är en suspension i en spruta.
Förpackningstorlekar om 1, 10 och 20 förfyllda sprutor med 2 separata nålar.
Förpackningsstorlekar om 1 och 10 förfyllda sprutor utan nål, eller med 1 separat nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Ytterligare upplysningar om detta vaccin kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

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

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Information om denna medicin finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner
Innan det administreras skall vaccinet granskas visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende. Sprutan skall omskakas väl tills en något opak vit suspension erhålls.
Nålen fästs genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.

Bipacksedel: Information till användaren

HBVAXPRO 40 mikrogram injektionsvätska, suspension
Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du blir vaccinerad. Den innehåller viktig information.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad HBVAXPRO 40 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 40 mikrogram
3. Hur HBVAXPRO 40 mikrogram används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HBVAXPRO 40 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HBVAXPRO 40 mikrogram är och vad det används för

Detta vaccin används för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, orsakad av alla kända subtyper, av vuxna pre-dialys och dialyspatienter.

Sannolikt inkluderar skyddet även hepatit D, eftersom hepatit D ej förekommer i frånvaro av hepatit B infektion.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

2. Vad du behöver veta innan du använder HBVAXPRO 40 mikrogram

Använd inte HBVAXPRO 40 mikrogram
- om du är allergisk mot hepatit B ytantigen eller något av övriga innehållsämnen i HBVAXPRO (se avsnitt 6)
- om du har en allvarlig sjukdom med feber

Varningar och försiktighet
Behållaren till detta vaccin innehåller latexgummi. Latexgummi kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får HBVAXPRO 40 mikrogram.

Andra läkemedel och HBVAXPRO 40 mikrogram
HBVAXPRO kan ges samtidigt som hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
HBVAXPRO kan användas för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
HBVAXPRO kan administreras samtidigt med andra vacciner om man använder separata injektionställen och sprutor.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning
Förskrivning av vaccinet till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra motorfordon eller sköta maskiner.

HBVAXPRO 40 mikrogram innehåller natrium:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur HBVAXPRO 40 mikrogram används

Dosering

Den rekommenderade dosen vid varje injektion (1 ml) är: 40 mikrogram för vuxna predialys och dialyspatienter

En vaccinationsomgång omfattar tre injektioner.

Schemat är två injektioner med ett intervall på en månad följt av en tredje injektion 6 månader efter den första administreringen (0, 1, 6 månader).

En boosterdos måste övervägas till dessa vaccinerade om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen är lägre än 10 IE/l.

Administreringssätt

Injektionsflaskan bör omskakas väl tills en något ogenomskinlig vit suspension erhålles.
Läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet som en injektion i muskeln. Övre armens muskel är det bästa injektionsstället på vuxna.

Detta vaccin skall aldrig ges i ett blodkärl.

I undantagsfall kan detta vaccin ges under huden till patienter med trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) eller till personer som riskerar blödning.

Om du missar en dos HBVAXPRO 40 mikrogram

Om du missar en inplanerad injektion, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma när den missade dosen skall ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom med andra hepatit B vacciner har i många fall orsakssambandet mellan biverkningar och vaccinet ej fastställts.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: ömhet, rodnad och förhårdning.

Andra biverkningar har rapporterats mycket sällan:

- lågt antal blodplättar, sjukdom i lymfknutor
- allergiska reaktioner
- störningar i nervsystemet såsom domningar och stickningar, ansiktsförslappning, nervinflammationer inkluderande Guillain-Barrés syndrom, inflammation i ögonnerven som leder till försämrad syn, hjärninflammation, förvärrande av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel och svimningar
- lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen
- astmaliknande symptom
- kräkningar, illamående, diarré, magsmärtor
- hudreaktioner såsom eksem, utslag, håravfall, klåda, nässelfeber och blåsor på huden
- ledsmärta, ledinflammation, muskelsmärta, smärta i extremiteterna
- trötthet, feber, vag sjukdomskänsla, influensaliknande symptom
- förhöjning av leverenzymer
- ögoninflammation med smärta och rodnad

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V*. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur HBVAXPRO 40 mikrogram ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) * ..... 40 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})[#]

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik.

[#] Amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår som adjuvans i detta vaccin. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

HVBAXPRO 40 mikrogram är en suspension i en injektionsflaska.

Förpackningsstorlek om 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta vaccin kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast MM/ÅÅÅÅ.

Information om denna medicin finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner
Innan det administreras skall vaccinet granskas visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende. Injektionsflaskan skall omskakas väl tills en något opak vit suspension erhålls.