

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 5 micrograme suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....5 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,25 miligrame Al⁺)

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

Acest vaccin poate conține cantități infime de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care sunt utilizate în timpul procesului de fabricare. Vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.8.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie albă, ușor opacă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HBVAXPRO este indicat pentru imunizarea activă împotriva infectării cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute, la persoanele considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B, începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

Categoriile cu risc specific care urmează să fie imunizate sunt determinate pe baza recomandărilor oficiale.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D deoarece hepatita D (determinată de agentul delta) nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani: 1 doză (0,5 ml) la fiecare injectare:

Primo-vaccinare:

O secvență de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme primare de imunizare:

la 0, 1, 6 luni: două injectări la interval de o lună; o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare.

la 0, 1, 2, 12 luni: trei injectări la interval de o lună; o a patra doză trebuie administrată după 12 luni.

Se recomandă administrarea vaccinului conform schemelor indicate. La sugarii cărora li se administrează regimul comprimat (schema de dozare la 0, 1, 2 luni) trebuie să se administreze rapelul la 12 luni pentru a induce un titru mai mare de anticorpi.

Rapel:

Persoane imunocompetente care sunt vaccinate

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel la subiecții sănătoși la care s-a administrat schema completă de vaccinare primară. Cu toate acestea, anumite scheme de vaccinare locală includ în prezent recomandarea pentru o doză de rapel și acestea trebuie respectate.

Vaccinarea persoanelor imunocompromise (de exemplu pacienți dializați, pacienți cu transplant, pacienți cu SIDA)

La persoanele vaccinate, cu sistem imunitar compromis, dacă nivelul anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) este sub 10 UI/l trebuie luată în considerare administrarea unor doze suplimentare de vaccin.

Revaccinarea persoanelor care nu răspund la vaccin

În cazul în care persoanele care nu răspund la vaccinarea primară sunt revaccinate, 15-25 % prezintă un răspuns adecvat prin anticorpi după o doză suplimentară și 30-50 % după trei doze suplimentare. Cu toate acestea, deoarece nu sunt disponibile suficiente date privind siguranța vaccinului hepatitic B, când se administrează doze suplimentare în exces din seriile recomandate, nu se recomandă în mod obișnuit revaccinarea care urmează seriei complete de vaccinare primară. Revaccinarea trebuie luată în considerare la subiecții cu risc crescut, după evaluarea beneficiilor vaccinării comparativ cu riscul potențial de creștere a frecvenței reacțiilor adverse locale sau sistemice.

Recomandări speciale pentru dozare:

Doze recomandate la nou-născuții ai căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitic B

- La naștere, o doză de imunoglobulină împotriva hepatitei B (în primele 24 ore).
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la naștere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Următoarele doze de vaccin trebuie administrate conform recomandărilor schemei locale de vaccinare.

Doze recomandate în caz de expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B (de exemplu înțepătură cu un ac contaminat)

- La cât mai scurt timp după expunere (în primele 24 ore) trebuie administrată imunoglobulină împotriva hepatitei B.
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la expunere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Dacă este necesar, pentru protecția pe termen lung și scurt se recomandă și testarea serologică asociată cu administrarea dozei următoare de vaccin, (adică în conformitate cu statutul serologic al pacientului).

- În cazul subiecților nevaccinați sau vaccinați incomplet, dozele suplimentare trebuie administrate conform schemei de imunizare recomandată. Poate fi propusă schema accelerată care include rapelul la 12 luni.

Mod de administrare

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular.

La nou-născuți și sugari se preferă ca loc pentru injectare partea antero-laterală a coapsei. La copii și adolescenți se preferă ca loc pentru injectare mușchiul deltoid.

A nu se injecta intravascular.

Vaccinul poate fi administrat în mod excepțional subcutanat la pacienți cu trombocitopenie sau tulburări de coagulare.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Antecedente de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la cantitățile infime de substanțe reziduale (de exemplu formaldehidă și tiocianat de potasiu), vezi pct. 6.1 și 6.2.
- Vaccinarea trebuie să fie amânată în cazul persoanelor cu afecțiuni febrile severe sau cu infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat pentru cazurile, rare, de reacții anafilactice apărute după administrarea vaccinului (vezi pct 4.8).

Acest vaccin poate conține urme de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care se folosesc în procesul de fabricație. De aceea pot apărea reacții de hipersensibilitate (vezi pct. 2 și 4.8).

Se recomandă precauție la vaccinarea persoanelor alergice la latex deoarece dopul flaconului conține cauciuc natural din latex uscat ceea ce poate determina reacții alergice.

În ceea ce privește monitorizarea clinică și de laborator la persoanele imunocompromise sau la persoanele cu expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B, vezi pct. 4.2.

În cazul administrării seriilor de primo-vaccinare la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică la naștere (născuți la ≤ 28 săptămâni de sarcină) și în special în cazul celor cu antecedente de imaturitate respiratorie, trebuie luat în considerare riscul potențial de apariție a apneei și necesitatea monitorizării funcției respiratorii timp de 48-72 de ore (vezi pct. 4.8). Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea nu trebuie evitată sau amânată.

Din cauza perioadei lungi de incubație a hepatitei B, este posibil ca la momentul vaccinării infecția cu virus hepatitic B să fie prezentă, dar nerecunoscută încă. În aceste cazuri vaccinul nu mai poate preveni infecția cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de alți patogeni cu tropism hepatic.

Trebuie luate măsuri de precauție când este prescris la gravide și la femeile care alăptează (vezi pct. 4.6).

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză adică practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acest vaccin poate fi administrat:

- în asociere cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- pentru completarea schemei de imunizare primară sau ca doză de rapel la persoane la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.
- concomitent cu alte vaccinuri, folosind locuri de injectare diferite și seringi diferite.

Nu s-a studiat eficient administrarea concomitentă a vaccinului pneumococic conjugat (PREVENAR) cu vaccinul hepatitic B folosind schemele la 0, 1 și 6 luni și la 0, 1, 2 și 12 luni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

HBVAXPRO nu a fost evaluat în studii de fertilitate.

Sarcina

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la gravide.

Vaccinul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

Alăptarea

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele vaccinului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse au fost reacțiile la nivelul locului de injectare: durere, eritem, indurație tranzitorii.

b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

După folosirea pe scară largă a vaccinului s-au raportat următoarele reacții adverse.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe cazuri nu s-a stabilit o relație de cauzalitate cu vaccinul.

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Reacții locale (la locul de injectare): durere, eritem, indurație tranzitorii	Frecvente (>1/100, <1/10)
Oboseală, febră, stare generală de rău, simptome asemănătoare celor din gripă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	
Trombocitopenie, limfadenopatie	Foarte rare (<1/10000)

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Boala serului, anafilaxie, poliarterită nodoasă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Parestezii, paralizie (incluzând paralizia Bell, paralizia de facial), neuropatie periferică (poliradiculonevrită, sindromul Guillain Barré), nevrită (incluzând nevrită optică), mielită (incluzând mielită transversă), encefalită, tulburare de demielinizare a sistemului nervos central, agravarea sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, cefalee, amețeală, sincopă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări oculare</i>	
Uveită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări vasculare</i>	
Hipotensiune arterială, vasculită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Simptome de tip bronhospasm	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale	Foarte rare (<1/10000)
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupție cutanată tranzitorie, alopecie, prurit, urticarie, eritem polimorf, angioedem, eczemă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie, artrită, mialgie, dureri la nivelul extremităților	Foarte rare (<1/10000)
<i>Investigații diagnostice</i>	
Creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice	Foarte rare (<1/10000)

c. Alte grupe speciale

Apnee la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (≤ 28 săptămâni de sarcină) (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de administrare de doze mai mari decât dozele recomandate de HBVAXPRO. În general, profilul reacțiilor adverse raportate în caz de supradozaj a fost comparabil cu cel observat în cazul administrării de doze recomandate de HBVAXPRO.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase, codul ATC: J07BC01

Vaccinul induce formarea de anticorpi umorali specifici împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs). Dezvoltarea unui titru de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) egal sau mai mare de 10 UI/l determinat la 1 până la 2 luni după ce ultima injectare se corelează cu protecția față de infecția cu virus hepatitic B.

În studiile clinice, 96% din 1497 sugari, copii, adolescenți și adulți sănătoși cărora li s-a administrat o serie de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck, au dezvoltat un nivel protector al anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului

hepatitic B (≥ 10 UI/l). În două studii la sugari, cu scheme diferite de dozare și vaccinări concomitente, proporția sugarilor cu niveluri protectoare de anticorpi a fost de 97,5% și 97,2% cu titrurile medii geometrice de 214 și respectiv 297 UI/l.

La nou-născuții din mame pozitive, atât pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) cât și pentru antigenul e al virusului hepatitic B (AgHBe) s-a demonstrat eficacitatea protecției unei doze de imunoglobulină împotriva hepatitei B administrată la naștere, urmată de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant antihepatitic B al companiei Merck. Printre cei 130 sugari vaccinați, eficacitatea estimată a protecției împotriva infecției cronice cu virus hepatitic B a fost de 95 % comparativ cu frecvența infecției în grupul de control netratat.

Cu toate că nu se cunoaște durata efectului protector al formulării anterioare a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck la persoanele sănătoase vaccinate, urmărirea timp de peste 5-9 ani a aproximativ 3000 persoane cu risc crescut, cărora li s-a administrat un vaccin similar derivat din plasmă a demonstrat că nu a existat nici un caz de infecție cu virus hepatitic B clinic aparentă.

Mai mult, persistența memoriei imune induse de vaccin pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) a fost demonstrată printr-un răspuns anamnestic prin anticorpi la administrarea unei doze de rapel dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck. La persoanele vaccinate sănătoase nu se cunoaște durata efectului protector. Necesitatea administrării unei doze de rapel de HBVAXPRO nu este încă definită după doza de rapel de la 12 luni care se administrează în schema comprimată la 0, 1, 2.

Risc scăzut de carcinom hepatocelular

Carcinomul hepatocelular este o complicație gravă a infecției cu virus hepatitic B. Studiile au demonstrat legătura dintre infecția cronică hepatitică B și carcinomul hepatocelular, iar 80% dintre carcinoamele hepatocelulare sunt determinate de infecția cu virusul hepatitic B. Vaccinul hepatitic B a fost recunoscut ca primul vaccin antineoplazic deoarece poate preveni cancerul hepatic primar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii privind funcția de reproducere la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Borax

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

HBVAXPRO trebuie administrat cât mai repede posibil după ce a fost scos din frigider. HBVAXPRO poate fi administrat cu condiția ca timpul total (variații de temperatură multiple cumulative) fără refrigerare (la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C) să nu depășească 72 ore. Sunt permise și variații de temperatură multiple cumulative între 0°C și 2°C, atâta timp cât timpul total între 0°C și 2°C nu depășește 72 ore. Acestea, însă, nu sunt recomandări pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie în flacon (din sticlă) cu dop (din cauciuc butilic de culoare gri) și sigiliu din aluminiu, prevăzut cu capac din plastic detașabil. Mărimea ambalajului este de 1, 10 doze. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta prezența de precipitate sau modificări de culoare ale conținutului. Dacă aceste situații există, medicamentul nu trebuie administrat. Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Odată ce flaconul a fost perforat, vaccinul extras trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie înlăturat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 aprilie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 martie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 5 micrograme suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....5 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,25 miligrame Al⁺)

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

Acest vaccin poate conține cantități infime de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care sunt utilizate în timpul procesului de fabricare. Vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.8.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

Suspensie albă, ușor opacă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HBVAXPRO este indicat pentru imunizarea activă împotriva infectării cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute, la persoanele considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B, începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

Categoriile cu risc specific care urmează să fie imunizate sunt determinate pe baza recomandărilor oficiale.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D deoarece hepatita D (determinată de agentul delta) nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani: 1 doză (0,5 ml) la fiecare injectare.

Primo-vaccinare:

O secvență de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme primare de imunizare:

la 0, 1, 6 luni: două injectări la interval de o lună; o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare.

la 0, 1, 2, 12 luni: trei injectări la interval de o lună; o a patra doză trebuie administrată după 12 luni.

Se recomandă administrarea vaccinului conform schemelor indicate. La sugarii cărora li se administrează regimul comprimat (schema de dozare la 0, 1, 2 luni) trebuie să se administreze rapelul la 12 luni pentru a induce un titru mai mare de anticorpi.

Rapel:

Persoane imunocompetente care sunt vaccinate

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel la subiecții sănătoși la care s-a administrat schema completă de vaccinare primară. Cu toate acestea, anumite scheme de vaccinare locală includ în prezent recomandarea pentru o doză de rapel și acestea trebuie respectate.

Vaccinarea persoanelor imunocompromise (de exemplu pacienți dializați, pacienți cu transplant, pacienți cu SIDA)

La persoanele vaccinate, cu sistem imunitar compromis, dacă nivelul anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) este sub 10 UI/l trebuie luată în considerare administrarea unor doze suplimentare de vaccin.

Revaccinarea persoanelor care nu răspund la vaccin

În cazul în care persoanele care nu răspund la vaccinarea primară sunt revaccinate, 15-25 % prezintă un răspuns adecvat prin anticorpi după o doză suplimentară și 30-50 % după trei doze suplimentare. Cu toate acestea, deoarece nu sunt disponibile suficiente date privind siguranța vaccinului hepatitic B, când se administrează doze suplimentare în exces din seriile recomandate, nu se recomandă în mod obișnuit revaccinarea care urmează seriei complete de vaccinare primară. Revaccinarea trebuie luată în considerare la subiecții cu risc crescut, după evaluarea beneficiilor vaccinării comparativ cu riscul potențial de creștere a frecvenței reacțiilor adverse locale sau sistemice.

Recomandări speciale pentru dozare:

Doze recomandate la nou-născuții ai căror mame sunt purtătoare ale virusului hepatitic B

- La naștere, o doză de imunoglobulină împotriva hepatitei B (în primele 24 ore).
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la naștere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Următoarele doze de vaccin trebuie administrate conform recomandărilor schemei locale de vaccinare.

Doze recomandate în caz de expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B (de exemplu înțepătură cu un ac contaminat)

- La cât mai scurt timp după expunere (în primele 24 ore) trebuie administrată imunoglobulină împotriva hepatitei B.
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la expunere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Dacă este necesar, pentru protecția pe termen lung și scurt se recomandă și testarea serologică asociată cu administrarea dozei următoare de vaccin, (adică în conformitate cu statutul serologic al pacientului).

- În cazul subiecților nevaccinați sau vaccinați incomplet, dozele suplimentare trebuie administrate conform schemei de imunizare recomandată. Poate fi propusă schema accelerată care include rapelul la 12 luni.

Mod de administrare

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular.

La nou-născuți și sugari se preferă ca loc pentru injectare partea antero-laterală a coapsei. La copii și adolescenți se preferă ca loc pentru injectare mușchiul deltoid.

A nu se injecta intravascular.

Vaccinul poate fi administrat în mod excepțional subcutanat la pacienți cu trombocitopenie sau tulburări de coagulare.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Antecedente de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la cantitățile infime de substanțe reziduale (de exemplu formaldehidă și tiocianat de potasiu), vezi pct. 6.1 și 6.2.
- Vaccinarea trebuie să fie amânată în cazul persoanelor cu afecțiuni febrile severe sau cu infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat pentru cazurile, rare, de reacții anafilactice apărute după administrarea vaccinului (vezi pct 4.8).

Acest vaccin poate conține urme de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care se folosesc în procesul de fabricație. De aceea pot apărea reacții de hipersensibilitate (vezi pct. 2 și 4.8).

Se recomandă precauție la vaccinarea persoanelor alergice la latex deoarece dopul pistonului și capacul conțin cauciuc natural din latex uscat ceea ce poate determina reacții alergice.

În ceea ce privește monitorizarea clinică și de laborator la persoanele imunocompromise sau la persoanele cu expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B, vezi pct. 4.2.

În cazul administrării seriilor de primo-vaccinare la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică la naștere (născuți la ≤ 28 săptămâni de sarcină) și în special în cazul celor cu antecedente de imaturitate respiratorie, trebuie luat în considerare riscul potențial de apariție a apneei și necesitatea monitorizării funcției respiratorii timp de 48-72 de ore (vezi pct. 4.8). Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea nu trebuie evitată sau amânată.

Din cauza perioadei lungi de incubație a hepatitei B, este posibil ca la momentul vaccinării infecția cu virus hepatitic B să fie prezentă, dar nerecunoscută încă. În aceste cazuri vaccinul nu mai poate preveni infecția cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de alți patogeni cu tropism hepatic.

Trebuie luate măsuri de precauție când este prescris la gravide și la femeile care alăptează (vezi pct. 4.6).

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză adică practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acest vaccin poate fi administrat:

- în asociere cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- pentru completarea schemei de imunizare primară sau ca doză de rapel la persoane la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.
- concomitent cu alte vaccinuri, folosind locuri de injectare diferite și seringi diferite.

Nu s-a studiat eficient administrarea concomitentă a vaccinului pneumococic conjugat (PREVENAR) cu vaccinul hepatitic B folosind schemele la 0, 1 și 6 luni și la 0, 1, 2 și 12 luni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

HBVAXPRO nu a fost evaluat în studii de fertilitate.

Sarcina

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la gravide.

Vaccinul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

Alăptarea

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele vaccinului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse au fost reacțiile la nivelul locului de injectare: durere, eritem, indurație tranzitorii.

b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

După folosirea pe scară largă a vaccinului s-au raportat următoarele reacții adverse.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe cazuri nu s-a stabilit o relație de cauzalitate cu vaccinul.

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Reacții locale (la locul de injectare): durere, eritem, indurație tranzitorii	Frecvente (>1/100, <1/10)
Oboseală, febră, stare generală de rău, simptome asemănătoare celor din gripă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	
Trombocitopenie, limfadenopatie	Foarte rare (<1/10000)

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Boala serului, anafilaxie, poliarterită nodoasă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Parestezii, paralizie (incluzând paralizia Bell, paralizia de facial), neuropatie periferică (poliradiculonevrită, sindromul Guillain Barré), nevrită (incluzând nevrită optică), mielită (incluzând mielită transversă), encefalită, tulburare de demielinizare a sistemului nervos central, agravarea sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, cefalee, amețeală, sincopă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări oculare</i>	
Uveită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări vasculare</i>	
Hipotensiune arterială, vasculită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Simptome de tip bronhospasm	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale	Foarte rare (<1/10000)
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupție cutanată tranzitorie, alopecie, prurit, urticarie, eritem polimorf, angioedem, eczemă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie, artrită, mialgie, dureri la nivelul extremităților	Foarte rare (<1/10000)
<i>Investigații diagnostice</i>	
Creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice	Foarte rare (<1/10000)

c. Alte grupe speciale

Apnee la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (≤ 28 săptămâni de sarcină) (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de administrare de doze mai mari decât dozele recomandate de HBVAXPRO. În general, profilul reacțiilor adverse raportate în caz de supradozaj a fost comparabil cu cel observat în cazul administrării de doze recomandate de HBVAXPRO.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase, codul ATC: J07BC01

Vaccinul induce formarea de anticorpi umorali specifici împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs). Dezvoltarea unui titru de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) egal sau mai mare de 10 UI/l determinat la 1 până la 2 luni după ce ultima injectare se corelează cu protecția față de infecția cu virus hepatitic B.

În studiile clinice, 96% din 1497 sugari, copii, adolescenți și adulți sănătoși cărora li s-a administrat o serie de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck, au dezvoltat un nivel protector al anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului

hepatitic B (≥ 10 UI/l). În două studii la sugari, cu scheme diferite de dozare și vaccinări concomitente, proporția sugarilor cu niveluri protectoare de anticorpi a fost de 97,5% și 97,2% cu titrurile medii geometrice de 214 și respectiv 297 UI/l.

La nou-născuții din mame pozitive, atât pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) cât și pentru antigenul e al virusului hepatitic B (AgHBe) s-a demonstrat eficacitatea protecției unei doze de imunoglobulină împotriva hepatitei B administrată la naștere, urmată de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant antihepatitic B al companiei Merck. Printre cei 130 sugari vaccinați, eficacitatea estimată a protecției împotriva infecției cronice cu virus hepatitic B a fost de 95 % comparativ cu frecvența infecției în grupul de control netratat.

Cu toate că nu se cunoaște durata efectului protector al formulării anterioare a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck la persoanele sănătoase vaccinate, urmărirea timp de peste 5-9 ani a aproximativ 3000 persoane cu risc crescut, cărora li s-a administrat un vaccin similar derivat din plasmă a demonstrat că nu a existat nici un caz de infecție cu virus hepatitic B clinic aparentă.

Mai mult, persistența memoriei imune induse de vaccin pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) a fost demonstrată printr-un răspuns anamnestic prin anticorpi la administrarea unei doze de rapel dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck. La persoanele vaccinate sănătoase nu se cunoaște durata efectului protector. Necesitatea administrării unei doze de rapel de HBVAXPRO nu este încă definită după doza de rapel de la 12 luni care se administrează în schema comprimată la 0, 1, 2.

Risc scăzut de carcinom hepatocelular

Carcinomul hepatocelular este o complicație gravă a infecției cu virus hepatitic B. Studiile au demonstrat legătura dintre infecția cronică hepatitică B și carcinomul hepatocelular, iar 80% dintre carcinoamele hepatocelulare sunt determinate de infecția cu virusul hepatitic B. Vaccinul hepatitic B a fost recunoscut ca primul vaccin antineoplazic deoarece poate preveni cancerul hepatic primar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii privind funcția de reproducere la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Borax

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

HBVAXPRO trebuie administrat cât mai repede posibil după ce a fost scos din frigider. HBVAXPRO poate fi administrat cu condiția ca timpul total (variații de temperatură multiple cumulative) fără refrigerare (la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C) să nu depășească 72 ore. Sunt permise și variații de temperatură multiple cumulative între 0°C și 2°C, atâta timp cât timpul total între 0°C și 2°C nu depășește 72 ore. Acestea, însă, nu sunt recomandări pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (din sticlă), fără ac, cu dop cu piston (din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic de culoare gri). Mărimea ambalajului este de 1, 10, 20, 50 doze.

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (din sticlă), cu 1 ac inclus, cu dop cu piston (din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic de culoare gri). Mărimea ambalajului este de 1, 10 doze.

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (din sticlă), cu 2 ace incluse, cu dop cu piston (din cauciuc clorobutlic sau bromobutlic de culoare gri). Mărimea ambalajului este de 1, 10, 20, 50 doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta prezența de precipitate sau modificări de culoare ale conținutului. Dacă aceste situații există, medicamentul nu trebuie administrat.

Înainte de utilizare, seringă trebuie agitată bine.

Țineți corpul seringii și atașați acul prin răsucire în sensul acelor de ceasornic, până când acul se fixează la seringă.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 aprilie 2001

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 martie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 10 micrograme suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....10 micrograme
Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,5 miligrame Al⁺)

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

Acest vaccin poate conține cantități infime de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care sunt utilizate în timpul procesului de fabricare. Vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.8.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie albă, ușor opacă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HBVAXPRO este indicat pentru imunizarea activă împotriva infectării cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute, la persoanele considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B, cu vârsta de 16 ani și peste.

Categoriile cu risc specific care urmează să fie imunizate sunt determinate pe baza recomandărilor oficiale.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D deoarece hepatita D (determinată de agentul delta) nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru persoanele cu vârsta de 16 ani și peste: 1 doză (1 ml) la fiecare injectare.

Primo-vaccinare:

O secvență de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme primare de imunizare:

la 0, 1, 6 luni: două injectări la interval de o lună; o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare.

la 0, 1, 2, 12 luni: trei injectări la interval de o lună; o a patra doză trebuie administrată după 12 luni.

Se recomandă administrarea vaccinului conform schemelor indicate. La cei cărora li se administrează regimul comprimat (schema de dozare la 0, 1, 2 luni) trebuie să se administreze rapelul la 12 luni pentru a induce un titru mai mare de anticorpi.

Rapel:

Persoane imunocompetente care sunt vaccinate

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel la subiecții sănătoși la care s-a administrat schema completă de vaccinare primară. Cu toate acestea, anumite scheme de vaccinare locală includ în prezent recomandarea pentru o doză de rapel și acestea trebuie respectate.

Vaccinarea persoanelor imunocompromise (de exemplu pacienți dializați, pacienți cu transplant, pacienți cu SIDA)

La persoanele vaccinate, cu sistem imunitar compromis, dacă nivelul anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) este sub 10 UI/l trebuie luată în considerare administrarea unor doze suplimentare de vaccin.

Revaccinarea persoanelor care nu răspund la vaccin

În cazul în care persoanele care nu răspund la vaccinarea primară sunt revaccinate, 15-25 % prezintă un răspuns adecvat prin anticorpi după o doză suplimentară și 30-50 % după trei doze suplimentare. Cu toate acestea, deoarece nu sunt disponibile suficiente date privind siguranța vaccinului hepatitic B, când se administrează doze suplimentare în exces din seriile recomandate, nu se recomandă în mod obișnuit revaccinarea care urmează seriei complete de vaccinare primară. Revaccinarea trebuie luată în considerare la subiecții cu risc crescut, după evaluarea beneficiilor vaccinării comparativ cu riscul potențial de creștere a frecvenței reacțiilor adverse locale sau sistemice.

Doze recomandate în caz de expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B (de exemplu întâmpănătură cu un ac contaminat):

- La cât mai scurt timp după expunere (în primele 24 ore) trebuie administrată imunoglobulină împotriva hepatitei B.
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la expunere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Dacă este necesar, pentru protecția pe termen lung și scurt se recomandă și testarea serologică asociată cu administrarea dozei următoare de vaccin, (adică în conformitate cu statutul serologic al pacientului).
- În cazul subiecților nevaccinați sau vaccinați incomplet, dozele suplimentare trebuie administrate conform schemei de imunizare recomandată. Poate fi propusă schema accelerată care include rapelul la 12 luni.

Doze la persoanele cu vârsta sub 16 ani:

HBVAXPRO 10 micrograme nu este recomandat la acest subgrup de copii și adolescenți.

Concentrația recomandată pentru administrare la persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani este HBVAXPRO 5 micrograme.

Mod de administrare

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular.

La adulți și adolescenți se preferă ca loc pentru injectare mușchiul deltoid.

A nu se injecta intravascular.

Vaccinul poate fi administrat în mod excepțional subcutanat la pacienți cu trombocitopenie sau tulburări de coagulare.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Antecedente de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la cantitățile infime de substanțe reziduale (de exemplu formaldehidă și tiocianat de potasiu), vezi pct. 6.1 și 6.2.
- Vaccinarea trebuie să fie amânată în cazul persoanelor cu afecțiuni febrile severe sau cu infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat pentru cazurile, rare, de reacții anafilactice apărute după administrarea vaccinului (vezi pct 4.8).

Acest vaccin poate conține urme de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care se folosesc în procesul de fabricație. De aceea pot apărea reacții de hipersensibilitate (vezi pct. 2 și 4.8).

Se recomandă precauție la vaccinarea persoanelor alergice la latex deoarece dopul flaconului conține cauciuc natural din latex uscat ceea ce poate determina reacții alergice.

În ceea ce privește monitorizarea clinică și de laborator la persoanele imunocompromise sau la persoanele cu expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B, vezi pct. 4.2.

S-a observat un număr de factori care reduc răspunsul imun la hepatita B. Acești factori includ vârsta înaintată, sexul masculin, obezitatea, fumatul, calea de administrare și anumite boli cronice adiacente. Trebuie acordată atenție testării serologice a acestor subiecți care pot fi supuși riscului de a nu obține seroprotecție după o vaccinare completă cu HBVAXPRO. Poate fi necesar să fie luate în considerare doze suplimentare pentru persoanele care nu răspund sau prezintă un răspuns suboptimal la o vaccinare completă.

Din cauza perioadei lungi de incubație a hepatitei B, este posibil ca la momentul vaccinării infecția cu virus hepatitic B să fie prezentă, dar nerecunoscută încă. În aceste cazuri vaccinul nu mai poate preveni infecția cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de alți patogeni cu tropism hepatic.

Trebuie luate măsuri de precauție când este prescris la gravide și la femeile care alăptează (vezi pct. 4.6).

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză adică practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acest vaccin poate fi administrat:

- în asociere cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- pentru completarea schemei de imunizare primară sau ca doză de rapel la persoane la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.
- concomitent cu alte vaccinuri, folosind locuri de injectare diferite și seringi diferite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

HBVAXPRO nu a fost evaluat în studii de fertilitate.

Sarcina

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la gravide.

Vaccinul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

Alăptarea

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele vaccinului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse au fost reacțiile la nivelul locului de injectare: durere, eritem, indurație tranzitorii.

b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

După folosirea pe scară largă a vaccinului s-au raportat următoarele reacții adverse.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe cazuri nu s-a stabilit o relație de cauzalitate cu vaccinul.

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Reacții locale (la locul de injectare): durere, eritem, indurație tranzitorii	Frecvente (>1/100, <1/10)
Oboseală, febră, stare generală de rău, simptome asemănătoare celor din gripă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	
Trombocitopenie, limfadenopatie	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Boala serului, anafilaxie, poliarterită nodoasă	Foarte rare (<1/10000)

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Parestezii, paralizie (incluzând paralizia Bell, paralizia de facial), neuropatie periferică (poliradiculonevrită, sindromul Guillain Barré), nevrită (incluzând nevrită optică), mielită (incluzând mielită transversă), encefalită, tulburare de demielinizare a sistemului nervos central, agravarea sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, cefalee, amețeală, sincopă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări oculare</i>	
Uveită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări vasculare</i>	
Hipotensiune arterială, vasculită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Simptome de tip bronhospasm	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale	Foarte rare (<1/10000)
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupție cutanată tranzitorie, alopecie, prurit, urticarie, eritem polimorf, angioedem, eczemă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie, artrită, mialgie, dureri la nivelul extremităților	Foarte rare (<1/10000)
<i>Investigații diagnostice</i>	
Creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice	Foarte rare (<1/10000)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de administrare de doze mai mari decât dozele recomandate de HBVAXPRO. În general, profilul reacțiilor adverse raportate în caz de supradozaj a fost comparabil cu cel observat în cazul administrării de doze recomandate de HBVAXPRO.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase, codul ATC: J07BC01

Vaccinul induce formarea de anticorpi umorali specifici împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs). Dezvoltarea unui titru de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) egal sau mai mare de 10 UI/l determinat la 1 până la 2 luni după ce ultima injecție se corelează cu protecția față de infecția cu virus hepatitic B.

În studiile clinice, 96% din 1497 sugari, copii, adolescenți și adulți sănătoși cărora li s-a administrat o serie de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck, au dezvoltat un nivel protector al anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (≥ 10 UI/l). În două studii la adolescenți mari și adulți, 95,6% și 97,5% dintre persoanele vaccinate au dezvoltat un nivel protector de anticorpi, cu titrurile medii geometrice în aceste studii cuprinse între 535 - 793 UI/l.

Cu toate că nu se cunoaște durata efectului protector al formulării anterioare a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck la persoanele sănătoase vaccinate, urmărirea timp de peste 5-9 ani a

aproximativ 3000 persoane cu risc crescut, cărora li s-a administrat un vaccin similar derivat din plasmă a demonstrat că nu a existat nici un caz de infecție cu virus hepatitic B clinic aparentă.

Mai mult, persistența memoriei imune induse de vaccin la adulții sănătoși pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) a fost demonstrată printr-un răspuns anamnestic prin anticorpi la administrarea unei doze de rapel dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck. La persoanele vaccinate sănătoase nu se cunoaște durata efectului protector. Necesitatea administrării unei doze de rapel de HBVAXPRO nu este încă definită după doza de rapel de la 12 luni care se administrează în schema comprimată la 0, 1, 2.

Risc scăzut de carcinom hepatocelular

Carcinomul hepatocelular este o complicație gravă a infecției cu virus hepatitic B. Studiile au demonstrat legătura dintre infecția cronică hepatitică B și carcinomul hepatocelular, iar 80% dintre carcinoamele hepatocelulare sunt determinate de infecția cu virusul hepatitic B. Vaccinul hepatitic B a fost recunoscut ca primul vaccin antineoplazic deoarece poate preveni cancerul hepatic primar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii privind funcția de reproducere la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Borax

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

HBVAXPRO trebuie administrat cât mai repede posibil după ce a fost scos din frigider. HBVAXPRO poate fi administrat cu condiția ca timpul total (variații de temperatură multiple cumulative) fără refrigerare (la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C) să nu depășească 72 ore. Sunt permise și variații de temperatură multiple cumulative între 0°C și 2°C, atâta timp cât timpul total între 0°C și 2°C nu depășește 72 ore. Acestea, însă, nu sunt recomandări pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

1 ml suspensie în flacon (din sticlă) cu dop (din cauciuc butilic de culoare gri) și sigiliu din aluminiu, prevăzut cu capac din plastic detașabil. Mărimea ambalajului este de 1, 10 doze.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta prezența de precipitate sau modificări de culoare ale conținutului. Dacă aceste situații există, medicamentul nu trebuie administrat. Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Odată ce flaconul a fost perforat, vaccinul extras trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie înlăturat. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 aprilie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 martie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 10 micrograme suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....10 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,5 miligrame Al⁺)

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

Acest vaccin poate conține cantități infime de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care sunt utilizate în timpul procesului de fabricare. Vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.8.

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

Suspensie albă, ușor opacă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HBVAXPRO este indicat pentru imunizarea activă împotriva infectării cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute, la persoanele considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B, cu vârsta de 16 ani și peste.

Categoriile cu risc specific care urmează să fie imunizate sunt determinate pe baza recomandărilor oficiale.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D deoarece hepatita D (determinată de agentul delta) nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru persoanele cu vârsta de 16 ani și peste: 1 doză (1 ml) la fiecare injectare.

Primo-vaccinare:

O secvență de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme primare de imunizare:

la 0, 1, 6 luni: două injectări la interval de o lună; o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare.

la 0, 1, 2, 12 luni: trei injectări la interval de o lună; o a patra doză trebuie administrată după 12 luni.

Se recomandă administrarea vaccinului conform schemelor indicate. La cei cărora li se administrează regimul comprimat (schema de dozare la 0, 1, 2 luni) trebuie să se administreze rapelul la 12 luni pentru a induce un titru mai mare de anticorpi.

Rapel:

Persoane imunocompetente care sunt vaccinate

Nu s-a stabilit necesitatea unei doze de rapel la subiecții sănătoși la care s-a administrat schema completă de vaccinare primară. Cu toate acestea, anumite scheme de vaccinare locală includ în prezent recomandarea pentru o doză de rapel și acestea trebuie respectate.

Vaccinarea persoanelor imunocompromise (de exemplu pacienți dializați, pacienți cu transplant, pacienți cu SIDA)

La persoanele vaccinate, cu sistem imunitar compromis, dacă nivelul anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) este sub 10 UI/l trebuie luată în considerare administrarea unor doze suplimentare de vaccin.

Revaccinarea persoanelor care nu răspund la vaccin

În cazul în care persoanele care nu răspund la vaccinarea primară sunt revaccinate, 15-25 % prezintă un răspuns adecvat prin anticorpi după o doză suplimentară și 30-50 % după trei doze suplimentare. Cu toate acestea, deoarece nu sunt disponibile suficiente date privind siguranța vaccinului hepatitic B, când se administrează doze suplimentare în exces din seriile recomandate, nu se recomandă în mod obișnuit revaccinarea care urmează seriei complete de vaccinare primară. Revaccinarea trebuie luată în considerare la subiecții cu risc crescut, după evaluarea beneficiilor vaccinării comparativ cu riscul potențial de creștere a frecvenței reacțiilor adverse locale sau sistemice.

Doze recomandate în caz de expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B (de exemplu întâmpănătură cu un ac contaminat):

- La cât mai scurt timp după expunere (în primele 24 ore) trebuie administrată imunoglobulină împotriva hepatitei B.
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la expunere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Dacă este necesar, pentru protecția pe termen lung și scurt se recomandă și testarea serologică asociată cu administrarea dozei următoare de vaccin, (adică în conformitate cu statutul serologic al pacientului).
- În cazul subiecților nevaccinați sau vaccinați incomplet, dozele suplimentare trebuie administrate conform schemei de imunizare recomandată. Poate fi propusă schema accelerată care include rapelul la 12 luni.

Doze la persoanele cu vârsta sub 16 ani:

HBVAXPRO 10 micrograme nu este recomandat la acest subgrup de copii și adolescenți.

Concentrația recomandată pentru administrare la persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani este HBVAXPRO 5 micrograme.

Mod de administrare

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular.

La adulți și adolescenți se preferă ca loc pentru injectare mușchiul deltoid.

A nu se injecta intravascular.

Vaccinul poate fi administrat în mod excepțional subcutanat la pacienți cu trombocitopenie sau tulburări de coagulare.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Antecedente de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la cantitățile infime de substanțe reziduale (de exemplu formaldehidă și tiocianat de potasiu), vezi pct. 6.1 și 6.2.
- Vaccinarea trebuie să fie amânată în cazul persoanelor cu afecțiuni febrile severe sau cu infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat pentru cazurile, rare, de reacții anafilactice apărute după administrarea vaccinului (vezi pct 4.8).

Acest vaccin poate conține urme de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care se folosesc în procesul de fabricație. De aceea pot apărea reacții de hipersensibilitate (vezi pct. 2 și 4.8).

Se recomandă precauție la vaccinarea persoanelor alergice la latex deoarece dopul pistonului și capacul conțin cauciuc natural din latex uscat ceea ce poate determina reacții alergice.

În ceea ce privește monitorizarea clinică și de laborator la persoanele imunocompromise sau la persoanele cu expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B, vezi pct. 4.2.

S-a observat un număr de factori care reduc răspunsul imun la hepatita B. Acești factori includ vârsta înaintată, sexul masculin, obezitatea, fumatul, calea de administrare și anumite boli cronice adiacente. Trebuie acordată atenție testării serologice a acestor subiecți care pot fi supuși riscului de a nu obține seroprotecție după o vaccinare completă cu HBVAXPRO. Poate fi necesar să fie luate în considerare doze suplimentare pentru persoanele care nu răspund sau prezintă un răspuns suboptimal la o vaccinare completă.

Din cauza perioadei lungi de incubație a hepatitei B, este posibil ca la momentul vaccinării infecția cu virus hepatitic B să fie prezentă, dar nerecunoscută încă. În aceste cazuri vaccinul nu mai poate preveni infecția cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de alți patogeni cu tropism hepatic.

Trebuie luate măsuri de precauție când este prescris la gravide și la femeile care alăptează (vezi pct. 4.6).

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză adică practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acest vaccin poate fi administrat:

- în asociere cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- pentru completarea schemei de imunizare primară sau ca doză de rapel la persoane la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.
- concomitent cu alte vaccinuri, folosind locuri de injectare diferite și seringi diferite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

HBVAXPRO nu a fost evaluat în studii de fertilitate.

Sarcina

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la gravide.

Vaccinul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

Alăptarea

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele vaccinului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse au fost reacțiile la nivelul locului de injectare: durere, eritem, indurație tranzitorii.

b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

După folosirea pe scară largă a vaccinului s-au raportat următoarele reacții adverse.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe cazuri nu s-a stabilit o relație de cauzalitate cu vaccinul.

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Reacții locale (la locul de injectare): durere, eritem, indurație tranzitorii	Frecvente (>1/100, <1/10)
Oboseală, febră, stare generală de rău, simptome asemănătoare celor din gripă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	
Trombocitopenie, limfadenopatie	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Boala serului, anafilaxie, poliarterită nodoasă	Foarte rare (<1/10000)

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Parestezii, paralizie (incluzând paralizia Bell, paralizia de facial), neuropatie periferică (poliradiculonevrită, sindromul Guillain Barré), nevrită (incluzând nevrită optică), mielită (incluzând mielită transversă), encefalită, tulburare de demielinizare a sistemului nervos central, agravarea sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, cefalee, amețeală, sincopă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări oculare</i>	
Uveită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări vasculare</i>	
Hipotensiune arterială, vasculită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Simptome de tip bronhospasm	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale	Foarte rare (<1/10000)
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupție cutanată tranzitorie, alopecie, prurit, urticarie, eritem polimorf, angioedem, eczemă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie, artrită, mialgie, dureri la nivelul extremităților	Foarte rare (<1/10000)
<i>Investigații diagnostice</i>	
Creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice	Foarte rare (<1/10000)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de administrare de doze mai mari decât dozele recomandate de HBVAXPRO. În general, profilul reacțiilor adverse raportate în caz de supradozaj a fost comparabil cu cel observat în cazul administrării de doze recomandate de HBVAXPRO.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase, codul ATC: J07BC01

Vaccinul induce formarea de anticorpi umorali specifici împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs). Dezvoltarea unui titru de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) egal sau mai mare de 10 UI/l determinat la 1 până la 2 luni după ce ultima injecție se corelează cu protecția față de infecția cu virus hepatitic B.

În studiile clinice, 96% din 1497 sugari, copii, adolescenți și adulți sănătoși cărora li s-a administrat o serie de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck, au dezvoltat un nivel protector al anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (≥ 10 UI/l). În două studii la adolescenți mari și adulți, 95,6% și 97,5% dintre persoanele vaccinate au dezvoltat un nivel protector de anticorpi, cu titrurile medii geometrice în aceste studii cuprinse între 535 - 793 UI/l.

Cu toate că nu se cunoaște durata efectului protector al formulării anterioare a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck la persoanele sănătoase vaccinate, urmărirea timp de peste 5-9 ani a

aproximativ 3000 persoane cu risc crescut, cărora li s-a administrat un vaccin similar derivat din plasmă a demonstrat că nu a existat nici un caz de infecție cu virus hepatitic B clinic aparentă.

Mai mult, persistența memoriei imune induse de vaccin la adulții sănătoși pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) a fost demonstrată printr-un răspuns anamnestic prin anticorpi la administrarea unei doze de rapel dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck. La persoanele vaccinate sănătoase nu se cunoaște durata efectului protector. Necesitatea administrării unei doze de rapel de HBVAXPRO nu este încă definită după doza de rapel de la 12 luni care se administrează în schema comprimată la 0, 1, 2.

Risc scăzut de carcinom hepatocelular

Carcinomul hepatocelular este o complicație gravă a infecției cu virus hepatitic B. Studiile au demonstrat legătura dintre infecția cronică hepatitică B și carcinomul hepatocelular, iar 80% dintre carcinoamele hepatocelulare sunt determinate de infecția cu virusul hepatitic B. Vaccinul hepatitic B a fost recunoscut ca primul vaccin antineoplazic deoarece poate preveni cancerul hepatic primar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii privind funcția de reproducere la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Borax

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

HBVAXPRO trebuie administrat cât mai repede posibil după ce a fost scos din frigider. HBVAXPRO poate fi administrat cu condiția ca timpul total (variații de temperatură multiple cumulative) fără refrigerare (la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C) să nu depășească 72 ore. Sunt permise și variații de temperatură multiple cumulative între 0°C și 2°C, atâta timp cât timpul total între 0°C și 2°C nu depășește 72 ore. Acestea, însă, nu sunt recomandări pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

1 ml suspensie în seringă preumplută (din sticlă), fără ac, cu dop cu piston (din cauciuc clorobutitic sau bromobutitic de culoare gri). Mărimea ambalajului este de 1, 10 doze.

1 ml suspensie în seringă preumplută (din sticlă), cu 1 ac inclus, cu dop cu piston (din cauciuc clorobutilic sau bromobutilic de culoare gri). Mărimea ambalajului este de 1, 10 doze.
1 ml suspensie în seringă preumplută (din sticlă), cu 2 ace incluse, cu dop cu piston (din cauciuc clorobutilic sau bromobutilic de culoare gri). Mărimea ambalajului este de 1, 10, 20 doze.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta prezența de precipitate sau modificări de culoare ale conținutului. Dacă aceste situații există, medicamentul nu trebuie administrat.

Înainte de utilizare, seringă trebuie agitată bine.

Țineți corpul seringii și atașați acul prin răsucire în sensul acelor de ceasornic, până când acul se fixează la seringă.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 aprilie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 martie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 40 micrograme suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (1 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....40 micrograme
Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,5 miligrame Al⁺)

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

Acest vaccin poate conține cantități infime de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care sunt utilizate în timpul procesului de fabricare. Vezi pct. 4.3, 4.4 și 4.8.

Excipient(t)i cu efect cunoscut:

Conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă
Suspensie albă, ușor opacă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

HBVAXPRO este indicat pentru imunizarea activă împotriva infectării cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute, la pacienții adulți dializați și predializați.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D deoarece hepatita D (determinată de agentul delta) nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru pacienți adulți dializați și predializați: 1 doză (1 ml) la fiecare injectare.

Primo-vaccinare:

O secvență de vaccinare trebuie să includă trei injectări:

Schema de 0, 1, 6 luni: două injectări la interval de o lună; o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare.

Rapel:

La aceste vaccinuri trebuie luată în considerare o doză de rapel dacă nivelul anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) după seriile primare este sub 10 UI/l.

În concordanță cu practica medicală standard pentru administrarea vaccinului hepatitic B, la pacienții hemodializați trebuie făcută testarea periodică a anticorpilor. Când nivelurile anticorpilor scad sub 10UI/l trebuie administrată o doză de rapel.

Doze recomandate în caz de expunere cunoscută sau presupusă la virusul hepatitic B (de exemplu înțepătură cu un ac contaminat):

- La cât mai scurt timp după expunere (în primele 24 ore) trebuie administrată imunoglobulină împotriva hepatitei B.
- Prima doză de vaccin trebuie administrată în primele 7 zile de la expunere și poate fi administrată concomitent cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- Dacă este necesar, pentru protecția pe termen lung și scurt se recomandă și testarea serologică asociată cu administrarea dozei următoare de vaccin, (adică în conformitate cu statutul serologic al pacientului).
- În cazul subiecților nevaccinați sau vaccinați incomplet, dozele suplimentare trebuie administrate conform schemei de imunizare recomandată.

Mod de administrare

Acest vaccin trebuie administrat intramuscular.

La adulți se preferă ca loc pentru injectare mușchiul deltoid.

A nu se injecta intravascular.

Vaccinul poate fi administrat în mod excepțional subcutanat la pacienți cu trombocitopenie sau tulburări de coagulare.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului: vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Antecedente de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la cantitățile infime de substanțe reziduale (de exemplu formaldehidă și tiocianat de potasiu), vezi pct. 6.1 și 6.2.
- Vaccinarea trebuie să fie amânată în cazul persoanelor cu afecțiuni febrile severe sau cu infecții acute.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie disponibil tratament medical adecvat pentru cazurile, rare, de reacții anafilactice apărute după administrarea vaccinului (vezi pct 4.8).

Acest vaccin poate conține urme de formaldehidă și tiocianat de potasiu, care se folosesc în procesul de fabricație. De aceea pot apărea reacții de hipersensibilitate (vezi pct. 2 și 4.8).

Se recomandă precauție la vaccinarea persoanelor alergice la latex deoarece dopul flaconului conține cauciuc natural din latex uscat ceea ce poate determina reacții alergice.

S-a observat un număr de factori care reduc răspunsul imun la hepatita B. Acești factori includ vârsta înaintată, sexul masculin, obezitatea, fumatul, calea de administrare și anumite boli cronice adiacente. Trebuie acordată atenție testării serologice a acestor subiecți care pot fi supuși riscului de a nu obține seroprotecție după o vaccinare completă cu HBVAXPRO. Poate fi necesar să fie luate în considerare

doze suplimentare pentru persoanele care nu răspund sau prezintă un răspuns suboptimal la o vaccinare completă.

Din cauza perioadei lungi de incubație a hepatitei B, este posibil ca la momentul vaccinării infecția cu virus hepatitic B să fie prezentă, dar nerecunoscută încă. În aceste cazuri vaccinul nu mai poate preveni infecția cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de alți patogeni cu tropism hepatic.

Trebuie luate măsuri de precauție când este prescris la gravide și la femeile care alăptează (vezi pct. 4.6).

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză adică practic nu conține sodiu.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acest vaccin poate fi administrat:

- în asociere cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, dar în alt loc de injectare.
- pentru completarea schemei de imunizare primară sau ca doză de rapel la persoane la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.
- concomitent cu alte vaccinuri, folosind locuri de injectare diferite și seringi diferite.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

HBVAXPRO nu a fost evaluat în studii de fertilitate.

Sarcina

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la gravide. Vaccinul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul potențial justifică riscul potențial asupra fătului.

Alăptarea

Nu există date clinice disponibile privind utilizarea de HBVAXPRO la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele vaccinului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în mică măsură capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse au fost reacțiile la nivelul locului de injectare: durere, eritem, indurație tranzitorii.

b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse

După folosirea pe scară largă a vaccinului s-au raportat următoarele reacții adverse.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe cazuri nu s-a stabilit o relație de cauzalitate cu vaccinul.

Reacții adverse	Frecvență
<i>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</i>	
Reacții locale (la locul de injectare): durere, eritem, indurație tranzitorii	Frecvente (>1/100, <1/10)
Oboseală, febră, stare generală de rău, simptome asemănătoare celor din gripă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări hematologice și limfatice</i>	
Trombocitopenie, limfadenopatie	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	
Boala serului, anafilaxie, poliarterită nodoasă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	
Parestezii, paralizie (incluzând paralizia Bell, paralizia de facial), neuropatie periferică (poliradiculonevrită, sindromul Guillain Barré), nevrită (incluzând nevrită optică), mielită (incluzând mielită transversă), encefalită, tulburare de demielinizare a sistemului nervos central, agravarea sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, cefalee, amețelă, sincopă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări oculare</i>	
Uveită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări vasculare</i>	
Hipotensiune arterială, vasculită	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	
Simptome de tip bronhospasm	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări gastro-intestinale</i>	
Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale	Foarte rare (<1/10000)
<i>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</i>	
Erupție cutanată tranzitorie, alopecie, prurit, urticarie, eritem polimorf, angioedem, eczemă	Foarte rare (<1/10000)
<i>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</i>	
Artralgie, artrită, mialgie, dureri la nivelul extremităților	Foarte rare (<1/10000)
<i>Investigații diagnostice</i>	
Creștere a concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice	Foarte rare (<1/10000)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Au fost raportate cazuri de administrare de doze mai mari decât dozele recomandate de HBVAXPRO. În general, profilul reacțiilor adverse raportate în caz de supradozaj a fost comparabil cu cel observat în cazul administrării de doze recomandate de HBVAXPRO.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase, codul ATC: J07BC01

Vaccinul induce formarea de anticorpi umorali specifici împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs). Dezvoltarea unui titru de anticorpi împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (Ag anti-HBs) egal sau mai mare de 10 UI/l determinat la 1 până la 2 luni după ce ultima injectare se corelează cu protecția față de infecția cu virus hepatitic B.

În studiile clinice, 96% din 1497 sugari, copii, adolescenți și adulți sănătoși cărora li s-a administrat o serie de 3 doze dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck, au dezvoltat un nivel protector al anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B (≥ 10 UI/l).

Cu toate că nu se cunoaște durata efectului protector al formulării anterioare a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck la persoanele sănătoase vaccinate, urmărirea timp de peste 5-9 ani a aproximativ 3000 persoane cu risc crescut, cărora li s-a administrat un vaccin similar derivat din plasmă a demonstrat că nu a existat nici un caz de infecție cu virus hepatitic B clinic aparentă.

Mai mult, persistența memoriei imune induse de vaccin la adulții sănătoși pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) a fost demonstrată printr-un răspuns anamnestic prin anticorpi la administrarea unei doze de rapel dintr-o formulare anterioară a vaccinului recombinant hepatitic B al companiei Merck.

În concordanță cu practica medicală standard pentru administrarea vaccinului hepatitic B, la pacienții hemodializați trebuie făcută testarea periodică a anticorpilor. Când nivelurile anticorpilor scad sub 10UI/l trebuie administrată o doză de rapel. În cazul subiecților la care se obțin titruri insuficiente de anticorpi în urma rapelului, trebuie să se ia în considerare administrarea de vaccinuri hepatitice B alternative.

Risc scăzut de carcinom hepatocelular

Carcinomul hepatocelular este o complicație gravă a infecției cu virus hepatitic B. Studiile au demonstrat legătura dintre infecția cronică hepatitică B și carcinomul hepatocelular, iar 80% dintre carcinoamele hepatocelulare sunt determinate de infecția cu virusul hepatitic B. Vaccinul hepatitic B a fost recunoscut ca primul vaccin antineoplazic deoarece poate preveni cancerul hepatic primar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat studii privind funcția de reproducere la animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Borax

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

HBVAXPRO trebuie administrat cât mai repede posibil după ce a fost scos din frigider. HBVAXPRO poate fi administrat cu condiția ca timpul total (variații de temperatură multiple cumulative) fără refrigerare (la temperaturi cuprinse între 8°C și 25°C) să nu depășească 72 ore. Sunt permise și variații de temperatură multiple cumulative între 0°C și 2°C, atâta timp cât timpul total între 0°C și 2°C nu depășește 72 ore. Acestea, însă, nu sunt recomandări pentru păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

1 ml suspensie în flacon (din sticlă) cu dop (din cauciuc butilic de culoare gri) și sigiliu din aluminiu, prevăzut cu capac din plastic detașabil. Mărimea ambalajului este de 1 doză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a detecta prezența de precipitate sau modificări de culoare ale conținutului. Dacă aceste situații există, medicamentul nu trebuie administrat. Înainte de utilizare, flaconul trebuie agitat bine.

Odată ce flaconul a fost perforat, vaccinul extras trebuie utilizat imediat și flaconul trebuie înlăturat. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/183/015

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27 aprilie 2001
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 17 martie 2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE
ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
S.U.A.

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**HBVAXPRO 5 micrograme – flacon unidoză – Ambalaj cu 1, 10 doze****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

HBVAXPRO 5 micrograme suspensie injectabilă

HBVAXPRO 5 mcg suspensie injectabilă

Vaccin hepatitic B (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....5 mcg

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

NaCl, borax și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon unidoză a 0,5 ml

10 flacoane unidoză a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Acest medicament conține cauciuc natural din latex care poate determina reacții alergice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/183/001 - ambalaj cu 1

EU/1/01/183/018 - ambalaj cu 10

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18 IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

HBVAXPRO 5 micrograme – seringă preumplută unidoză, fără ac – Ambalaj cu 1, 10, 20, 50 doze

HBVAXPRO 5 micrograme – seringă preumplută unidoză, cu 1 ac inclus – Ambalaj cu 1, 10 doze

HBVAXPRO 5 micrograme – seringă preumplută unidoză, cu 2 ace incluse – Ambalaj cu 1, 10, 20, 50 doze

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 5 micrograme suspensie injectabilă în seringă preumplută

HBVAXPRO 5 mcg suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin hepatitic B (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....5 mcg

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

NaCl, borax și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 seringă preumplută unidoză, fără ac, a 0,5 ml

10 seringi preumplute unidoză, fără ac, a câte 0,5 ml

20 seringi preumplute unidoză, fără ac, a câte 0,5 ml

50 seringi preumplute unidoză, fără ac, a câte 0,5 ml

1 seringă preumplută unidoză, cu 1 ac inclus, a 0,5 ml

10 seringi preumplute unidoză, cu 1 ac inclus (pentru fiecare seringă), a câte 0,5 ml

1 seringă preumplută unidoză, cu 2 ace incluse, a 0,5 ml

10 seringi preumplute unidoză, cu 2 ace incluse (pentru fiecare seringă), a câte 0,5 ml

20 seringi preumplute unidoză, cu 2 ace incluse (pentru fiecare seringă), a câte 0,5 ml

50 seringi preumplute unidoză, cu 2 ace incluse (pentru fiecare seringă), a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE

PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Acest medicament conține cauciuc natural din latex care poate determina reacții alergice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/183/004 – ambalaj cu 1

EU/1/01/183/005 – ambalaj cu 10

EU/1/01/183/020 - ambalaj cu 20

EU/1/01/183/021 - ambalaj cu 50

EU/1/01/183/022 – ambalaj cu 1

EU/1/01/183/023 – ambalaj cu 10

EU/1/01/183/024 – ambalaj cu 1

EU/1/01/183/025 – ambalaj cu 10

EU/1/01/183/030 – ambalaj cu 20

EU/1/01/183/031 – ambalaj cu 50

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18 IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

HBVAXPRO 5 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

HBVAXPRO 5 mcg suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr)

i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MSD

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**HBVAXPRO 10 micrograme – flacon unidoză – Ambalaj cu 1, 10 doze****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

HBVAXPRO 10 micrograme suspensie injectabilă

HBVAXPRO 10 mcg suspensie injectabilă

Vaccin hepatitic B (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....10 mcg

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

NaCl, borax și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon unidoză a 1 ml

10 flacoane unidoză a câte 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Acest medicament conține cauciuc natural din latex care poate determina reacții alergice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/183/007 – ambalaj cu 1

EU/1/01/183/008 – ambalaj cu 10

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18 IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

HBVAXPRO 10 micrograme – seringă preumplută unidoză, fără ac – Ambalaj cu 1, 10 doze
HBVAXPRO 10 micrograme – seringă preumplută unidoză, cu 1 ac inclus – Ambalaj cu 1, 10 doze

HBVAXPRO 10 micrograme – seringă preumplută unidoză, cu 2 ace incluse – Ambalaj cu 1, 10, 20 doze

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 10 micrograme suspensie injectabilă în seringă preumplută

HBVAXPRO 10 mcg suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin hepatitic B (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....10 mcg

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

NaCl, borax și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 seringă preumplută unidoză, fără ac, a 1 ml

10 seringi preumplute unidoză, fără ac, a câte 1 ml

1 seringă preumplută unidoză, cu 1 ac inclus, a 1 ml

10 seringi preumplute unidoză, cu 1 ac inclus (pentru fiecare seringă), a câte 1 ml

1 seringă preumplută unidoză, cu 2 ace incluse, a 1 ml

10 seringi preumplute unidoză, cu 2 ace incluse (pentru fiecare seringă), a 1 ml

20 seringi preumplute unidoză, cu 2 ace incluse (pentru fiecare seringă), a 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Acest medicament conține cauciuc natural din latex care poate determina reacții alergice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/183/011 – ambalaj cu 1
EU/1/01/183/013 – ambalaj cu 10
EU/1/01/183/026 – ambalaj cu 1
EU/1/01/183/027 – ambalaj cu 10
EU/1/01/183/028 – ambalaj cu 1
EU/1/01/183/029 – ambalaj cu 10
EU/1/01/183/032 – ambalaj cu 20

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17 IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18 IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

HBVAXPRO 10 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

HBVAXPRO 10 mcg suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr)

i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MSD

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

HBVAXPRO 40 micrograme – flacon unidoză – Ambalaj cu 1 doză

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

HBVAXPRO 40 micrograme suspensie injectabilă

HBVAXPRO 40 mcg suspensie injectabilă

Vaccin hepatitic B (ADNr)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 doză (1 ml) conține:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....40 mcg

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

NaCl, borax și apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 flacon unidoză a 1 ml

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Acest medicament conține cauciuc natural din latex care poate determina reacții alergice.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/01/183/015

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

HBVAXPRO 40 micrograme

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

HBVAXPRO 40 mcg suspensie injectabilă
Vaccin hepatitic B (ADNr)

i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita bine înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MSD

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

HBVAXPRO 5 micrograme suspensie injectabilă Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HBVAXPRO 5 micrograme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra sau de a i se administra copilului dumneavoastră HBVAXPRO 5 micrograme
3. Cum se administrează HBVAXPRO 5 micrograme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HBVAXPRO 5 micrograme
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HBVAXPRO 5 micrograme și pentru ce se utilizează

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute ale acestuia, la persoanele considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D, deoarece hepatita D nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri, cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de către alți agenți patogeni cunoscuți pentru inducerea infecțiilor ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra sau de a i se administra copilului dumneavoastră HBVAXPRO 5 micrograme

Nu utilizați HBVAXPRO 5 micrograme

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la antigenul de suprafață al virusului hepatitic B sau la oricare dintre celelalte componente ale HBVAXPRO (vezi pct. 6)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați o boală gravă cu febră.

Atenționări și precauții

Recipientul acestui vaccin conține cauciuc din latex. Cauciucul din latex poate determina reacții alergice severe.

Înainte de a vi se administra sau de a i se administra copilului dumneavoastră HBVAXPRO 5 micrograme, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

HBVAXPRO 5 micrograme împreună cu alte vaccinuri

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, în alt loc de injectare.

HBVAXPRO poate fi utilizat pentru completarea imunizării primare sau ca doză de rapel la persoanele la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu alte câteva vaccinuri, folosind locuri separate de injectare și seringi diferite.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Trebuie luate măsuri de precauție când vaccinul este prescris la gravide sau la femeile care alăptează. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în proporție mică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

HBVAXPRO 5 micrograme conține sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează HBVAXPRO 5 micrograme

Doze

Doza recomandată pentru fiecare injectare (0,5 ml) este de 5 micrograme la persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

O schemă de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme de imunizare:

- două injectări la interval de o lună, urmate de o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare (0, 1, 6 luni)
- dacă se dorește imunizarea rapidă: trei injectări la interval de o lună și a patra doză după 1 an (0, 1, 2, 12 luni).

În cazul unei expuneri recente la virusul hepatitic B, se poate administra o primă doză de HBVAXPRO în asociere cu doza corespunzătoare de imunoglobulină.

Unele scheme locale de vaccinare includ în mod curent recomandări pentru o doză de rapel. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va informa dacă este necesară administrarea unei doze de rapel.

Mod de administrare

Este necesar să agitați bine flaconul până la obținerea unei suspensii albe, ușor opace.

Odată ce flaconul a fost perforat, vaccinul extras trebuie administrat imediat și flaconul trebuie eliminat.

Medicul sau asistenta medicală va administra vaccinul ca pe o injecție intramusculară. Locul preferat pentru administrare la nou-născuți și sugari este partea superioară a coapsei. La copii și adolescenți este preferat ca loc de injectare mușchiul părții superioare a brațului.

Acest vaccin nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.

În situații excepționale, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienți cu trombocitopenie (scăderea plachetelor sanguine) sau la pacienți cu risc de hemoragie.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați o doză de HBVAXPRO 5 micrograme

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să vă prezentați la una din injectările programate, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide când o veți recupera.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe situații, nu s-a stabilit relația de cauzalitate dintre reacțiile adverse și vaccin.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt reacții la locul de injectare: durere, roșeață și creșterea consistenței zonei.

Alte reacții adverse sunt raportate foarte rar:

- Număr scăzut de trombocite, afecțiune a ganglionilor limfatici
- Reacții alergice
- Tulburări ale sistemului nervos cum sunt furnicături și înțepături, paralizie facială, inflamații ale nervilor incluzând sindromul Guillain-Barre, inflamare a nervului optic care determină afectarea vederii, inflamare a creierului, exacerbare a sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, dureri de cap, amețeli și leșin
- Tensiune arterială mică, inflamarea vaselor de sânge
- Simptome asemănătoare celor din astmul bronșic
- Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale
- Reacții cutanate cum sunt eczeme, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, blânde și vezicule la nivelul pielii, căderea în exces a părului
- Dureri articulare, artrită, dureri musculare, dureri la nivelul extremităților
- Oboseală, febră, boală vagală, simptome asemănătoare celor din gripă
- Creșteri ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice
- Inflamație a ochiului, care determină durere și înroșire

La nou-născuții prematuri (la 28 de săptămâni de sarcină, sau înainte de 28 de săptămâni de sarcină), la 2 – 3 zile după vaccinare pot apare pauze mai mari între respirații decât în mod normal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HBVAXPRO 5 micrograme

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).
A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HBVAXPRO 5 micrograme

Substanța activă este:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....5 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,25 miligrame Al⁺)[#]

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

[#] Acest vaccin conține sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, ameliorarea și/sau prelungirea efectelor protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu (NaCl), borax și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HBVAXPRO 5 micrograme și conținutul ambalajului

HBVAXPRO 5 micrograme este o suspensie injectabilă într-un flacon.
Ambalaje cu 1 și 10 flacoane fără seringă/ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul medical sau de sănătate:

Instrucțiuni

Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru prezența oricărei particule străine și/sau prezența de modificări fizice. Flaconul trebuie agitat bine până când se obține o suspensie de culoare albă ușor opacă.

Prospect: Informații pentru utilizator

HBVAXPRO 5 micrograme suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HBVAXPRO 5 micrograme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra sau de a i se administra copilului dumneavoastră HBVAXPRO 5 micrograme
3. Cum se administrează HBVAXPRO 5 micrograme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HBVAXPRO 5 micrograme
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HBVAXPRO 5 micrograme și pentru ce se utilizează

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute ale acestuia, la persoanele considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D, deoarece hepatita D nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri, cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de către alți agenți patogeni cunoscuți pentru inducerea infecțiilor ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra sau de a i se administra copilului dumneavoastră HBVAXPRO 5 micrograme

Nu utilizați HBVAXPRO 5 micrograme

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la antigenul de suprafață al virusului hepatitic B sau la oricare dintre celelalte componente ale HBVAXPRO (vezi pct. 6)
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați o boală gravă cu febră.

Atenționări și precauții

Recipientul acestui vaccin conține cauciuc din latex. Cauciucul din latex poate determina reacții alergice severe.

Înainte de a vi se administra sau de a i se administra copilului dumneavoastră HBVAXPRO 5 micrograme, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

HBVAXPRO 5 micrograme împreună cu alte vaccinuri

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, în alt loc de injectare.

HBVAXPRO poate fi utilizat pentru completarea imunizării primare sau ca doză de rapel la persoanele la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu alte câteva vaccinuri, folosind locuri separate de injectare și seringi diferite.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Trebuie luate măsuri de precauție când vaccinul este prescris la gravide sau la femeile care alăptează. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în proporție mică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

HBVAXPRO 5 micrograme conține sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează HBVAXPRO 5 micrograme

Doze

Doza recomandată pentru fiecare injectare (0,5 ml) este de 5 micrograme la persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

O schemă de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme de imunizare:

- două injectări la interval de o lună, urmate de o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare (0, 1, 6 luni)
- dacă se dorește imunizarea rapidă: trei injectări la interval de o lună și a patra doză după 1 an (0, 1, 2, 12 luni).

În cazul unei expuneri recente la virusul hepatitic B, se poate administra o primă doză de HBVAXPRO în asociere cu doza corespunzătoare de imunoglobulină.

Unele scheme locale de vaccinare includ în mod curent recomandări pentru o doză de rapel. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va informa dacă este necesară administrarea unei doze de rapel.

Mod de administrare

Medicul sau asistenta medicală va administra vaccinul ca pe o injecție intramusculară. Locul preferat pentru administrare la nou-născuți și sugari este partea superioară a coapsei. La copii și adolescenți este preferat ca loc de injectare mușchiul părții superioare a brațului.

Acest vaccin nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.

În situații excepționale, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienți cu trombocitopenie (scăderea plachetelor sanguine) sau la pacienți cu risc de hemoragie.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați o doză de HBVAXPRO 5 micrograme

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră uitați să vă prezentați la una din injectările programate, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide când o veți recupera.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe situații, nu s-a stabilit relația de cauzalitate dintre reacțiile adverse și vaccin.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt reacții la locul de injectare: durere, roșeață și creșterea consistenței zonei.

Alte reacții adverse sunt raportate foarte rar:

- Număr scăzut de trombocite, afecțiune a ganglionilor limfatici
- Reacții alergice
- Tulburări ale sistemului nervos cum sunt furnicături și înțepături, paralizie facială, inflamații ale nervilor incluzând sindromul Guillain-Barre, inflamare a nervului optic care determină afectarea vederii, inflamare a creierului, exacerbare a sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, dureri de cap, amețeli și leșin
- Tensiune arterială mică, inflamarea vaselor de sânge
- Simptome asemănătoare celor din astmul bronșic
- Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale
- Reacții cutanate cum sunt eczeme, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, blânde și vezicule la nivelul pielii, căderea în exces a părului
- Dureri articulare, artrită, dureri musculare, dureri la nivelul extremităților
- Oboseală, febră, boală vagală, simptome asemănătoare celor din gripă
- Creșteri ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice
- Inflamație a ochiului, care determină durere și înroșire

La nou-născuții prematuri (la 28 de săptămâni de sarcină, sau înainte de 28 de săptămâni de sarcină), la 2 – 3 zile după vaccinare pot apare pauze mai mari între respirații decât în mod normal.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HBVAXPRO 5 micrograme

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HBVAXPRO 5 micrograme

Substanța activă este:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....5 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,25 miligrame Al⁺)[#]

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

[#] Acest vaccin conține sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, ameliorarea și/sau prelungirea efectelor protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu (NaCl), borax și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HBVAXPRO 5 micrograme și conținutul ambalajului

HBVAXPRO 5 micrograme este o suspensie injectabilă într-o seringă.

Ambalaje cu 1, 10, 20 și 50 seringi preumplute, fără ac sau cu 2 ace incluse.

Ambalaje cu 1 și 10 seringi preumplute, cu 1 ac inclus. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

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

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul medical sau de sănătate:

Instrucțiuni

Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru prezența oricărei particule străine și/sau prezența de modificări fizice. Seringa trebuie agitată bine până când se obține o suspensie de culoare albă ușor opacă.

Acul se atașează prin răsucirea în direcția acelor de ceasornic, până când acul se potrivește bine în seringă.

Prospect: Informații pentru utilizator

HBVAXPRO 10 micrograme suspensie injectabilă Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HBVAXPRO 10 micrograme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra HBVAXPRO 10 micrograme
3. Cum se administrează HBVAXPRO 10 micrograme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HBVAXPRO 10 micrograme
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HBVAXPRO 10 micrograme și pentru ce se utilizează

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute ale acestuia la persoane cu vârsta de 16 ani și peste considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D, deoarece hepatita D nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri, cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de către alți agenți patogeni cunoscuți pentru inducerea infecțiilor ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra HBVAXPRO 10 micrograme

Nu utilizați HBVAXPRO 10 micrograme

- dacă sunteți alergic la antigenul de suprafață al virusului hepatitic B sau la oricare dintre celelalte componente ale HBVAXPRO (vezi pct. 6)
- dacă prezentați o boală gravă cu febră

Atenționări și precauții

Recipientul acestui vaccin conține cauciuc din latex. Cauciucul din latex poate determina reacții alergice severe.

Înainte de a vi se administra HBVAXPRO 10 micrograme, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

HBVAXPRO 10 micrograme împreună cu alte vaccinuri

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, în alt loc de injectare.

HBVAXPRO poate fi utilizat pentru completarea imunizării primare sau ca doză de rapel la persoanele la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, folosind locuri separate de injectare și seringi diferite.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Trebuie luate măsuri de precauție când vaccinul este prescris la gravide sau la femeile care alăptează. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în proporție mică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

HBVAXPRO 10 micrograme conține sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează HBVAXPRO 10 micrograme

Doze

Doza recomandată pentru fiecare injectare (1 ml) este de 10 micrograme la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste.

O schemă de vaccinare trebuie să includă trei injectări.

Se pot recomanda două scheme de imunizare:

- două injectări la interval de o lună, urmate de o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare (0, 1, 6 luni)
- dacă se dorește imunizarea rapidă: trei injectări la interval de o lună și a patra doză după 1 an (0, 1, 2, 12 luni).

În cazul unei expuneri recente la virusul hepatitic B, se poate administra o primă doză de HBVAXPRO în asociere cu doza corespunzătoare de imunoglobulină.

Unele scheme locale de vaccinare includ în mod curent recomandări pentru o doză de rapel. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va informa dacă este necesară administrarea unei doze de rapel.

La persoanele cu vârsta sub 16 ani, nu este recomandat HBVAXPRO 10 micrograme. Concentrația recomandată este HBVAXPRO 5 micrograme la persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

Mod de administrare

Este necesar să agitați bine flaconul până la obținerea unei suspensii albe, ușor opace. Medicul sau asistenta medicală va administra vaccinul ca pe o injecție intramusculară. La adulți și adolescenți este preferat ca loc de injectare mușchiul părții superioare a brațului.

Acest vaccin nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.

În situații excepționale, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienți cu trombocitopenie (scăderea plachetelor sanguine) sau la pacienți cu risc de hemoragie.

Dacă uitați o doză de HBVAXPRO 10 micrograme

Dacă uitați să vă prezentați la una din injectările programate, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide când o veți recupera.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe situații, nu s-a stabilit relația de cauzalitate dintre reacțiile adverse și vaccin.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt reacții la locul de injectare: durere, roșeață și creșterea consistenței zonei.

Alte reacții adverse sunt raportate foarte rar:

- Număr scăzut de trombocite, afecțiune a ganglionilor limfatici
- Reacții alergice
- Tulburări ale sistemului nervos cum sunt furnicături și înțepături, paralizie facială, inflamații ale nervilor incluzând sindromul Guillain-Barre, inflamare a nervului optic care determină afectarea vederii, inflamare a creierului, exacerbare a sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, dureri de cap, amețeli și leșin
- Tensiune arterială mică, inflamarea vaselor de sânge
- Simptome asemănătoare celor din astmul bronșic
- Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale
- Reacții cutanate cum sunt eczeme, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, blânde și vezicule la nivelul pielii, căderea în exces a părului
- Dureri articulare, artrită, dureri musculare, dureri la nivelul extremităților
- Oboseală, febră, boală vagală, simptome asemănătoare celor din gripă
- Creșteri ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice
- Inflamație a ochiului, care determină durere și înroșire

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HBVAXPRO 10 micrograme

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HBVAXPRO 10 micrograme

Substanța activă este:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....10 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,5 miligrame Al⁺)[#]

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

[#] Acest vaccin conține sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, ameliorarea și/sau prelungirea efectelor protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu (NaCl), borax și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HBVAXPRO 10 micrograme și conținutul ambalajului

HBVAXPRO 10 micrograme este o suspensie injectabilă într-un flacon.

Ambalaje cu 1 și 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

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

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul medical sau de sănătate:

Instrucțiuni

Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru prezența oricărei particule străine și/sau prezența de modificări fizice. Flaconul trebuie agitat bine până când se obține o suspensie de culoare albă ușor opacă.

Prospect: Informații pentru utilizator

HBVAXPRO 10 micrograme suspensie injectabilă în seringă preumplută Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HBVAXPRO 10 micrograme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra HBVAXPRO 10 micrograme
3. Cum se administrează HBVAXPRO 10 micrograme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HBVAXPRO 10 micrograme
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HBVAXPRO 10 micrograme și pentru ce se utilizează

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute ale acestuia la persoane cu vârsta de 16 ani și peste considerate cu risc de expunere la virusul hepatitic B.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D, deoarece hepatita D nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri, cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de către alți agenți patogeni cunoscuți pentru inducerea infecțiilor ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra HBVAXPRO 10 micrograme

Nu utilizați HBVAXPRO 10 micrograme

- dacă sunteți alergic la antigenul de suprafață al virusului hepatitic B sau la oricare dintre celelalte componente ale HBVAXPRO (vezi pct. 6)
- dacă prezentați o boală gravă cu febră

Atenționări și precauții

Recipientul acestui vaccin conține cauciuc din latex. Cauciucul din latex poate determina reacții alergice severe.

Înainte de a vi se administra HBVAXPRO 10 micrograme, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

HBVAXPRO 10 micrograme împreună cu alte vaccinuri

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, în alt loc de injectare.

HBVAXPRO poate fi utilizat pentru completarea imunizării primare sau ca doză de rapel la persoanele la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, folosind locuri separate de injectare și seringi diferite.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Trebuie luate măsuri de precauție când vaccinul este prescris la gravide sau la femeile care alăptează. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în proporție mică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

HBVAXPRO 10 micrograme conține sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează HBVAXPRO 10 micrograme

Doze

Doza recomandată pentru fiecare injectare (1 ml) este de 10 micrograme la persoanele cu vârsta de 16 ani și peste.

O schemă de vaccinare trebuie să includă cel puțin trei injectări.

Se pot recomanda două scheme de imunizare:

- două injectări la interval de o lună, urmate de o a treia injectare după 6 luni de la prima administrare (0, 1, 6 luni)
- dacă se dorește imunizarea rapidă: trei injectări la interval de o lună și a patra doză după 1 an (0, 1, 2, 12 luni).

În cazul unei expuneri recente la virusul hepatitic B, se poate administra o primă doză de HBVAXPRO în asociere cu doza corespunzătoare de imunoglobulină.

Unele scheme locale de vaccinare includ în mod curent recomandări pentru o doză de rapel. Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă va informa dacă este necesară administrarea unei doze de rapel.

La persoanele cu vârsta sub 16 ani, nu este recomandat HBVAXPRO 10 micrograme. Concentrația recomandată este HBVAXPRO 5 micrograme la persoanele începând de la naștere până la vârsta de 15 ani.

Mod de administrare

Medicul sau asistenta medicală va administra vaccinul ca pe o injecție intramusculară. La adulți și adolescenți este preferat ca loc de injectare mușchiul părții superioare a brațului.

Acest vaccin nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.

În situații excepționale, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienți cu trombocitopenie (scăderea plachetelor sanguine) sau la pacienți cu risc de hemoragie.

Dacă uitați o doză de HBVAXPRO 10 micrograme

Dacă uitați să vă prezentați la una din injectările programate, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide când o veți recupera.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe situații, nu s-a stabilit relația de cauzalitate dintre reacțiile adverse și vaccin.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt reacții la locul de injectare: durere, roșeață și creșterea consistenței zonei.

Alte reacții adverse sunt raportate foarte rar:

- Număr scăzut de trombocite, afecțiune a ganglionilor limfatici
- Reacții alergice
- Tulburări ale sistemului nervos cum sunt furnicături și înțepături, paralizie facială, inflamații ale nervilor incluzând sindromul Guillain-Barre, inflamare a nervului optic care determină afectarea vederii, inflamare a creierului, exacerbare a sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, dureri de cap, amețeli și leșin
- Tensiune arterială mică, inflamarea vaselor de sânge
- Simptome asemănătoare celor din astmul bronșic
- Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale
- Reacții cutanate cum sunt eczeme, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, blânde și vezicule la nivelul pielii, căderea în exces a părului
- Dureri articulare, artrită, dureri musculare, dureri la nivelul extremităților
- Oboseală, febră, boală vagală, simptome asemănătoare celor din gripă
- Creșteri ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice
- Inflamație a ochiului, care determină durere și înroșire

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HBVAXPRO 10 micrograme

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HBVAXPRO 10 micrograme

Substanța activă este:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....10 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,5 miligrame Al⁺)[#]

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

[#] Acest vaccin conține sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, ameliorarea și/sau prelungirea efectelor protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu (NaCl), borax și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HBVAXPRO 10 micrograme și conținutul ambalajului

HBVAXPRO 10 micrograme este o suspensie injectabilă într-o seringă.

Ambalaje cu 1, 10 și 20 seringi preumplute, cu 2 ace incluse.

Ambalaje cu 1 și 10 seringi preumplute, fără ac sau cu 1 ac inclus.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru

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

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul medical sau de sănătate:

Instrucțiuni

Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru prezența oricărei particule străine și/sau prezența de modificări fizice. Seringa trebuie agitată bine până când se obține o suspensie de culoare albă ușor opacă.

Acul se atașează prin răsucirea în direcția acelor de ceasornic, până când acul se potrivește bine în seringă.

Prospect: Informații pentru utilizator

HBVAXPRO 40 micrograme suspensie injectabilă Vaccin hepatitic B (ADN recombinant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HBVAXPRO 40 micrograme și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra HBVAXPRO 40 micrograme
3. Cum se administrează HBVAXPRO 40 micrograme
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HBVAXPRO 40 micrograme
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HBVAXPRO 40 micrograme și pentru ce se utilizează

Acest vaccin este indicat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virus hepatitic B determinată de toate subtipurile cunoscute ale acestuia la pacienți adulți dializați și predializați.

Se așteaptă ca prin imunizarea cu HBVAXPRO să fie prevenită și hepatita D, deoarece hepatita D (determinată de agentul delta) nu apare în absența infecției cu virus hepatitic B.

Vaccinul nu previne infecția determinată de alte virusuri, cum ar fi virusul hepatitic A, hepatitic C și hepatitic E și de către alți agenți patogeni cunoscuți pentru inducerea infecțiilor ficatului.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra HBVAXPRO 40 micrograme

Nu utilizați HBVAXPRO 40 micrograme

- dacă sunteți alergic la antigenul de suprafață al virusului hepatitic B sau la oricare dintre celelalte componente ale HBVAXPRO (vezi pct. 6)
- dacă prezentați o boală gravă cu febră

Atenționări și precauții

Recipientul acestui vaccin conține cauciuc din latex. Cauciucul din latex poate determina reacții alergice severe.

Înainte de a vi se administra HBVAXPRO 40 micrograme, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

HBVAXPRO 40 micrograme împreună cu alte vaccinuri

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu imunoglobulină împotriva hepatitei B, în alt loc de injectare.

HBVAXPRO poate fi utilizat pentru completarea imunizării primare sau ca doză de rapel la persoanele la care s-a administrat anterior un alt vaccin hepatitic B.

HBVAXPRO poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, folosind locuri separate de injectare și seringi diferite.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Trebuie luate măsuri de precauție când vaccinul este prescris la gravide sau la femeile care alăptează. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este de așteptat ca HBVAXPRO să nu influențeze sau să influențeze în proporție mică capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

HBVAXPRO 40 micrograme conține sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează HBVAXPRO 40 micrograme

Doze

Doza recomandată pentru fiecare injectare (1 ml) este de 40 micrograme pentru pacienți adulți dializați și predializați.

O schemă de vaccinare trebuie să includă trei injectări.

Această schemă cuprinde două injectări la interval de o lună urmate de o a treia doză după 6 luni de la prima administrare (0, 1, 6 luni)

La aceste vaccinuri trebuie luată în considerare o doză de rapel dacă nivelul anticorpilor împotriva antigenului de suprafață al virusului hepatitic B este sub 10 UI/l.

Mod de administrare

Este necesar să agitați bine flaconul până la obținerea unei suspensii albe, ușor opace. Medicul sau asistenta medicală va administra vaccinul ca pe o injecție intramusculară. La adulți este preferat ca loc de injectare mușchiul părții superioare a brațului.

Acest vaccin nu trebuie administrat niciodată într-un vas de sânge.

În situații excepționale, vaccinul poate fi administrat subcutanat la pacienți cu trombocitopenie (scăderea plachetelor sanguine) sau la pacienți cu risc de hemoragie.

Dacă uitați o doză de HBVAXPRO 40 micrograme

Dacă uitați să vă prezentați la una din injectările programate, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va decide când o veți recupera.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor vaccinuri hepatitice B, în multe situații, nu s-a stabilit relația de cauzalitate dintre reacțiile adverse și vaccin.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt reacții la locul de injectare: durere, roșeață și creșterea consistenței zonei.

Alte reacții adverse sunt raportate foarte rar:

- Număr scăzut de trombocite, afecțiune a ganglionilor limfatici
- Reacții alergice
- Tulburări ale sistemului nervos cum sunt furnicături și înțepături, paralizie facială, inflamații ale nervilor incluzând sindromul Guillain-Barre, inflamare a nervului optic care determină afectarea vederii, inflamare a creierului, exacerbare a sclerozei multiple, scleroză multiplă, convulsii, dureri de cap, amețeli și leșin
- Tensiune arterială mică, inflamarea vaselor de sânge
- Simptome asemănătoare celor din astmul bronșic
- Vărsături, greață, diaree, dureri abdominale
- Reacții cutanate cum sunt eczeme, erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, blânde și vezicule la nivelul pielii, căderea în exces a părului
- Dureri articulare, artrită, dureri musculare, dureri la nivelul extremităților
- Oboseală, febră, boală vagală, simptome asemănătoare celor din gripă
- Creșteri ale concentrațiilor serice ale enzimelor hepatice
- Inflamație a ochiului, care determină durere și înroșire

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HBVAXPRO 40 micrograme

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HBVAXPRO 40 micrograme

Substanța activă este:

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, recombinant (Ag HBs) *.....40 micrograme

Adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,5 miligrame Al⁺)[#]

* obținut din drojdia *Saccharomyces cerevisiae* (tulpina 2150-2-3) printr-o tehnologie de recombinare a ADN-ului.

Acest vaccin conține sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu ca un adsorbant. Adsorbanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru accelerarea, ameliorarea și/sau prelungirea efectelor protectoare ale vaccinului.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu (NaCl), borax și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HBVAXPRO 40 micrograme și conținutul ambalajului

HBVAXPRO 40 micrograme este o suspensie injectabilă într-un flacon.
Ambalaj cu 1 flacon.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul medical sau de sănătate:

Instrucțiuni

Vaccinul trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru prezența oricărei particule străine și/sau prezența de modificări fizice. Flaconul trebuie agitat bine până când se obține o suspensie de culoare albă ușor opacă.