

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvæske, suspension  
Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 5,00 mikrogram  
Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,25 milligram Al<sup>+</sup>)

\* fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen, se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:  
Under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension  
Svagt opaliserende, hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

HBVAXPRO er indiceret til aktiv immunisering mod Hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra fødslen til og med 15 år, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

**De specifikke grupper med erkendt risiko, der skal vaccineres, skal fastsættes på basis af de officielle anbefalinger.**

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D (forårsaget af deltavirus) ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Børn fra fødslen til og med 15 år: 1 dosis (0,5 ml) ved hver injektion.

#### Primærvaccination:

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To programmer til primærvaccination kan anbefales:

**0, 1, 6 måneder:** 2 injektioner med 1 måneds interval; en tredje injektion 6 måneder efter første dosis.

**0, 1, 2, 12 måneder:** 3 injektioner med 1 måneds interval; en fjerde dosis bør administreres 12 måneder efter første dosis.

Det anbefales, at vaccinen gives i overensstemmelse med de anførte programmer. Spædbørn som behandles efter det komprimerede program (0, 1, 2 måneders dosisplan) skal revaccineres ved 12 måneder for at inducere højere antistoftitre.

#### Revaccination:

##### Immunkompetente personer

Behovet for en booster-dosis hos raske personer som har fået hele det primære vaccinations-program er ikke fastlagt. For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer dog en anbefaling om en booster-dosis, og disse bør overholdes.

##### Immunkompromitterede personer (f.eks. dialysepatienter, transplanterede patienter, aids-patienter)

Hos personer med nedsat immunforsvar skal det overvejes at administrere yderligere vaccinedoser, hvis antistofniveauet mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) er mindre end 10 IE/l.

##### Revaccination af personer som ikke udvikler antistofsvær

Når personer, som ikke reagerer på primærimmuniseringen, revaccineres, udvikler 15-25 % et tilfredsstillende antistofsvær efter en yderligere dosis og 30-50 % efter tre yderligere doser. Idet der dog findes utilstrækkelige data angående hepatitis B-vaccinens sikkerhed, når yderligere doser administreres udover det anbefalede 3-dosis program, anbefales revaccination ikke rutinemæssigt efter primærimmuniseringen er fuldført. Revaccination bør overvejes for højrisikopersoner efter vurdering af vaccinationens fordele mod den potentielle risiko for øgede lokale eller systemiske bivirkninger.

Særlige doseringsanbefalinger:

##### **Doseringsanbefalinger til nyfødte født af mødre, der er bærere af hepatitis B-virus**

- Ved fødslen gives en dosis hepatitis B immunglobulin (inden for 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives inden for 7 dage efter fødslen og kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, dog på separate injektionssteder.
- Efterfølgende vaccinedoser bør gives som anbefalet i det lokale vaccinationsprogram.

##### **Doseringsanbefalinger efter kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus (f.eks. efter stik med kontamineret kanyle)**

- Hepatitis B-immunglobulin bør gives snarest muligt efter eksponering (indenfor 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives inden for 7 dage efter eksponering og kan administreres samtidig med hepatitis B immunglobulin, dog på et separat injektionssted.
- Undersøgelse af serologisk status anbefales også ved administration af yderligere vaccinedoser, hvis sådanne er nødvendige (dvs. afhængig af patientens serologiske status) med henblik på kort- og langsigtet beskyttelse.
- I tilfælde af uvaccinerede eller utilstrækkeligt vaccinerede personer skal yderligere doser gives som i det anbefalede vaccinationsprogram. Det fremskyndede vaccinationsprogram, herunder revaccination ved 12 måneder, er en mulighed.

#### Administration

Denne vaccine bør administreres intramuskulært.

Anterolateralt på låret er det anbefalede injektionssted hos nyfødte og spædbørn. Deltamusklens er det anbefalede injektionssted hos børn og unge.

Må ikke injiceres intravaskulært.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser.

Forholdsregler før håndtering og administration af vaccinen, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Anamnese med overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne eller reststoffer fra fremstillingen (f.eks. formaldehyd og kaliumthiocyanat), se pkt. 6.1 og 6.2.
- Vaccination skal udsættes hos personer med alvorlig febersygdom eller akut infektion.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som for alle vacciner til injektion skal hensigtsmæssig medicinsk behandling altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter vaccinationen (se pkt. 4.8).

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. Derfor kan overfølsomhedsreaktioner forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Der skal udvises forsigtighed ved vaccinering af personer, der er overfølsomme overfor latex, da proppen på hætteglasset indeholder tørt, naturligt latexgummi, der kan forårsage allergiske reaktioner.

For klinisk eller laboratoriemæssig overvågning vedrørende immunkompromitterede personer eller personer med kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus, se pkt. 4.2.

Der skal tages højde for den potentielle risiko for apnø og behovet for overvågning af respirationen i 48 til 72 timer ved administration af den primære vaccinationsserie til præmature spædbørn (født  $\leq 28$ . gestationsuge) og særligt hos personer med respiratorisk immaturitet i anamnesen (se pkt. 4.8). Da fordelene ved vaccination er store for denne gruppe spædbørn, bør vaccination ikke undlades eller udsættes.

På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B er det muligt, at latent infektion er til stede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

Der skal udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder og kvinder, der ammer (se pkt. 4.6).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Denne vaccine indeholder under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis og anses i det væsentlige for at være natriumfri.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Denne vaccine kan administreres:

- samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på forskellige injektionssteder.
- til at fuldføre vaccinationsprogrammer, både primærimmunisering og revaccination, hos personer der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.
- samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter på forskellige injektionssteder.

Samtidig administration af pneumokok-konjugatvaccine (PREVENAR) og hepatitis B-vaccine ved hjælp af 0, 1 og 6 og 0, 1, 2 og 12 måneders programmet er ikke blevet tilstrækkeligt undersøgt.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Fertilitet

HBVAXPRO er ikke blevet evalueret i fertilitetsstudier.

##### Graviditet

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til gravide kvinder.

Vaccinen bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

##### Amning

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til kvinder, der ammer.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. HBVAXPRO forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### ***a. Oversigt over sikkerhedsprofilen***

De hyppigste bivirkninger er symptomer ved injektionsstedet inklusive forbigående ømhed, erytem og induration.

##### ***b. Bivirkningstabel***

Følgende bivirkninger er rapporteret efter udbredt anvendelse af vaccinen.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng i mange tilfælde ikke påvist.

<b>Bivirkninger</b>	<b>Hyppighed</b>
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	
Lokale reaktioner (på injektionsstedet): forbigående ømhed, erytem, induration	Almindelig (≥1/100 til <1/10)
Træthed, feber, utilpashed, influenza-lignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Blod- og lymfesystem</i>	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Immunsystemet</i>	
Serumsyge, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Nervesystemet</i>	
Paræstesier, paralyse (inklusive Bell's paralyse, ansigtsparalyse), perifere neuropatier (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritis (inklusive opticusneuritis), myelitis (inklusive myelitis transversa), encefalitis, demyelineringssygdom i centralnervesystemet, eksacerbation af multipel sklerose, multipel sklerose, krampeanfald, hovedpine, svimmelhed, synkope	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Øjne</i>	
Uveitis	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Vaskulære sygdomme</i>	
Hypotension, vaskulit	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	
Bronkospasmelignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	
Opkastning, kvalme, diarré, abdominalsmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Hud og subkutane væv</i>	
Udslæt, alopeci, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioødem, eksem	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	
Artralgia, arthritis, myalgi, ekstremitetssmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Undersøgelser</i>	
Leverenzymstigning	Meget sjælden (<1/10.000)

### ***c. Anden særlig population***

Apnø hos meget præmature spædbørn (født ≤ 28. gestationsuge) (se pkt. 4.4).

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

## **4.9 Overdosering**

Der har været indberetninger om administration af højere doser HBVAXPRO end de anbefalede.

Generelt var bivirkningsprofilen ved overdosering sammenlignelig med den, der ses ved administration af den anbefalede dosis HBVAXPRO.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: infektionssygdomme, systemiske midler, ATC-kode: J07BC01

Vaccinen inducerer specifikke humorale antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg). Udvikling af antistoftiter mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) større end eller lig med 10 IE/l målt 1-2 måneder efter sidste injektion anses for beskyttende mod hepatitis B-virus infektion.

I kliniske studier udviklede 96 % af 1.497 raske spædbørn, børn, unge og voksne et beskyttende niveau af antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen ( $\geq 10$  IE/l) efter et vaccinationsprogram med 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine. I to studier med spædbørn, hvor der anvendtes forskellige doseringsprogrammer og samtidige vacciner, var andelen af spædbørn med beskyttende antistofniveauer 97,5 % og 97,2 % med geometriske middeltitre på henholdsvis 214 og 297 IE/l.

Den beskyttende effekt af en dosis hepatitis B immunglobulin ved fødslen efterfulgt af 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine er vist hos spædbørn, som er født af mødre, der var positive for både hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) og hepatitis B-virus e-antigen (HBeAg). Blandt 130 vaccinerede spædbørn var den estimerede beskyttende effekt overfor kronisk hepatitis B-infektion 95 % sammenlignet med infektionsraten i ubehandlede historiske kontrolgrupper.

Skønt varigheden af den beskyttende effekt af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske vaccinerede er ukendt, viser en opfølgning over 5-9 år af ca. 3000 personer i højrisikogruppe, som har fået en tilsvarende vaccine fremstillet ud fra plasma, at der ikke er udviklet kliniske tegn på en hepatitis B-infektion.

Yderligere er der påvist en vedvarende immunologisk hukommelse overfor hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) fremkaldt af vaccinen ved, at der blev konstateret et anamnestic antistofsvar på en booster-dosis af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine. Varigheden af den beskyttende effekt hos raske, vaccinerede personer er ikke kendt. Ud over behovet for en revaccination ved 12 måneder i det komprimerede 0, 1, 2-måneders program er behovet for en booster-dosis af HBVAXPRO endnu ikke defineret.

#### *Nedsat risiko for hepatocellulært carcinom*

Hepatocellulært carcinom er en alvorlig komplikation af hepatitis B-virusinfektion. Studier har påvist forbindelsen mellem kronisk hepatitis B-infektion og hepatocellulært carcinom, og 80 % af tilfældene af hepatocellulært carcinom er forårsaget af hepatitis B-infektion. Hepatitis B-vaccine er blevet anerkendt som den første vaccine mod kræft, fordi den kan forebygge primær leverkræft.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Reproduktionsstudier i dyr er ikke udført.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Natriumchlorid  
Natriumborat  
Vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

HBVAXPRO skal administreres hurtigst muligt efter at være taget ud af køleskabet. HBVAXPRO kan administreres, forudsat den samlede tid uden for køleskab (ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C) ikke overstiger 72 timer. Flere opbevaringer uden for køleskab mellem 0 °C og 2 °C er også tilladt, så længe den samlede tid mellem 0 °C og 2 °C ikke overstiger 72 timer. Disse er dog ikke anbefalinger for opbevaring.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension i hætteglas (glas) med prop (gråt butylgummi) og aluminiumforsegling med vip-af-hætte i plastic. Pakningsstørrelser på 1 stk. og 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler eller misfarvning inden administration. Vaccinen skal kasseres, hvis der er tilstedeværelse af partikler, eller indholdet er misfarvet. Hætteglasset skal omrystes grundigt før brug. Når hætteglassets forsegling er blevet brudt, skal den udtrukne vaccine anvendes med det samme og hætteglasset smides ud.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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



**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. april 2001

Dato for seneste fornyelse: 17. marts 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om denne vaccine findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte  
Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,5 ml) indeholder:

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 5 mikrogram  
Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,25 milligram Al<sup>+</sup>)

\* fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen, se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:  
Under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte  
Svagt opaliserende, hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

HBVAXPRO er indiceret til aktiv immunisering mod Hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra fødslen til og med 15 år, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

**De specifikke grupper med erkendt risiko der skal vaccineres, skal fastsættes på basis af de officielle anbefalinger.**

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D (forårsaget af deltavirus) ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Børn fra fødslen til og med 15 år: 1 dosis (0,5 ml) ved hver injektion.

#### Primærvaccination:

Et vaccinationsprogram bør omfatte mindst 3 injektioner.

To programmer til primærvaccination kan anbefales:

**0, 1, 6 måneder:** 2 injektioner med 1 måneds interval; en tredje injektion 6 måneder efter første dosis.

**0, 1, 2, 12 måneder:** 3 injektioner med 1 måneds interval; en fjerde dosis bør administreres 12 måneder efter første dosis.

Det anbefales, at vaccinen gives i overensstemmelse med de anførte programmer. Spædbørn som behandles efter det komprimerede program (0, 1, 2 måneders dosisplan) skal revaccineres ved 12 måneder for at inducere højere antistoftitre.

#### Revaccination:

##### Immunkompetente personer

Behovet for en booster-dosis hos raske personer som har fået hele det primære vaccinations-program er ikke fastlagt. For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer dog en anbefaling om en booster-dosis, og disse bør overholdes.

##### Immunkompromitterede personer (f.eks. dialysepatienter, transplanterede patienter, aids-patienter)

Hos disse personer med nedsat immunforsvar skal det overvejes at administrere yderligere vaccine-doser hvis antistofniveauet mod hepatitis B virus overflade-antigen (anti-HBsAg) er mindre end 10 IE/l.

##### Revaccination af personer som ikke udvikler antistofsvær

Når personer, som ikke reagerer på primærimmuniseringen, revaccineres, udvikler 15-25 % et tilfredsstillende antistofsvær efter en yderligere dosis og 30-50 % efter tre yderligere doser. Idet der dog findes utilstrækkelige data angående hepatitis B-vaccinens sikkerhed, når yderligere doser administreres udover det anbefalede 3-dosis program, anbefales revaccination ikke rutinemæssigt efter primærimmuniseringen er fuldført. Revaccination bør overvejes for højrisikopersoner efter vurdering af vaccinationens fordele mod den potentielle risiko for øgede lokale eller systemiske bivirkninger.

#### Særlige doseringsanbefalinger:

##### **Doseringsanbefalinger til nyfødte født af mødre, der er bærere af hepatitis B-virus**

- Ved fødslen gives en dosis hepatitis B immunglobulin (indenfor 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives indenfor 7 dage efter fødslen og kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobuli, dog på separate injektionssteder.
- Efterfølgende vaccinedoser bør gives som anbefalet i det lokale vaccinationsprogram.

##### **Doseringsanbefalinger efter kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus (f.eks. efter stik med kontamineret kanyl)**

- Hepatitis B immunglobulin bør gives snarest muligt efter eksponering (indenfor 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives indenfor 7 dage efter eksponering og kan administreres samtidig med hepatitis B immunglobulin, dog på et separat injektionssted.
- Undersøgelse af serologisk status anbefales også ved administration af yderligere vaccinedoser, hvis sådanne er nødvendige (dvs. afhængig af patientens serologiske status) med henblik på kort- og langsigtet beskyttelse.
- I tilfælde af uvaccinerede eller utilstrækkeligt vaccinerede personer skal yderligere doser gives som i det anbefalede vaccinationsprogram. Det fremskyndede vaccinationsprogram, herunder revaccination ved 12 måneder, er en mulighed.

#### Administration

Denne vaccine bør administreres intramuskulært.

Anterolateralt på låret er det anbefalede injektionssted hos nyfødte og spædbørn. Deltamusklens er det anbefalede injektionssted hos børn og unge.

Må ikke injiceres intravaskulært.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser.

Forholdsregler før håndtering og administration af vaccinenidlet, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Anamnese med overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne eller reststoffer fra fremstillingen (f.eks. formaldehyd og kaliumthiocyanat), se pkt. 6.1 og 6.2.
- Vaccination skal udsættes hos personer med alvorlig febersygdom eller akut infektion.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som for alle vacciner til injektion skal hensigtsmæssig medicinsk behandling altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter vaccinationen (se pkt. 4.8).

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. Derfor kan overfølsomhedsreaktioner forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Der skal udvises forsigtighed ved vaccinerings af personer, der er overfølsomme overfor latex, da sprøjtes stempelstopper og hætte indeholder tørt, naturligt latexgummi, der kan forårsage allergiske reaktioner.

For klinisk eller laboratoriemæssig overvågning vedrørende immunkompromitterede personer eller personer med kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus, se pkt. 4.2.

Der skal tages højde for den potentielle risiko for apnø og behovet for overvågning af respirationen i 48 til 72 timer ved administration af den primære vaccinationsserie til præmature spædbørn (født  $\leq 28$ . gestationsuge) og særligt hos personer med respiratorisk immaturitet i anamnesen (se pkt. 4.8). Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe spædbørn, bør vaccination ikke undlades eller udsættes.

På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B er det muligt, at latent infektion er til stede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

Der skal udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder og kvinder der ammer (se pkt. 4.6).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Denne vaccine indeholder under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis og anses i det væsentlige for at være natriumfri.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Denne vaccine kan administreres:

- samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på forskellige injektionssteder.
- til at fuldføre vaccinationsprogrammer, både primærimmunisering og revaccination, hos personer der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.
- samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter på forskellige injektionssteder.

Samtidig administration af pneumokok-konjugatvaccine (PREVENAR) og hepatitis B-vaccine ved hjælp af 0, 1 og 6 og 0, 1, 2 og 12 måneders programmet er ikke blevet tilstrækkeligt undersøgt.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Fertilitet

HBVAXPRO er ikke blevet evalueret i fertilitetstudier.

##### Graviditet

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til gravide kvinder.

Vaccinen bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

##### Amning

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til kvinder, der ammer.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. HBVAXPRO forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### ***a. Oversigt over sikkerhedsprofilen***

De hyppigste bivirkninger er symptomer ved injektionsstedet inklusive forbigående ømhed, erytem og induration.

##### ***b. Bivirkningstabel***

Følgende bivirkninger er rapporteret efter udbredt anvendelse af vaccinen.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng i mange tilfælde ikke påvist.

<b>Bivirkninger</b>	<b>Hyppighed</b>
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	
Lokale reaktioner (på injektionsstedet): forbigående ømhed, erytem, induration	Almindelig (≥1/100 til <1/10)
Træthed, feber, utilpashed, influenza-lignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Blod- og lymfesystem</i>	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Immunsystemet</i>	
Serumsyge, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Nervesystemet</i>	
Paræstesier, paralyse (inklusive Bell's paralyse, ansigtsparalyse), perifere neuropatier (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritis (inklusive opticus neuritis), myelitis (inklusive myelitis transversa), encefalitis, demyelinisationssygdom i centralnervesystemet, eksacerbation af multipel sklerose, multipel sklerose, krampeanfald, hovedpine, svimmelhed, synkope	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Øjne</i>	
Uveitis	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Vaskulære sygdomme</i>	
Hypotension, vaskulit	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	
Bronkospasmelignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	
Opkastning, kvalme, diarré, abdominalsmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Hud og subkutane væv</i>	
Udslæt, alopeci, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioødem, eksem	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	
Artralgia, arthritis, myalgi, ekstremitetssmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Undersøgelser</i>	
Leverenzymstigning	Meget sjælden (<1/10.000)

### ***c. Anden særlig population***

Apnø hos meget præmature spædbørn (født i ≤ 28. gestationsuge) (se pkt. 4.4).

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

## **4.9 Overdosering**

Der har været indberetninger om administration af højere doser HBVAXPRO end de anbefalede.

Generelt var bivirkningsprofilen ved overdosering sammenlignelig med den der ses ved administration af den anbefalede dosis HBVAXPRO.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: infektionssygdomme, systemiske midler ATC-kode: J07BC01

Vaccinen inducerer specifikke humorale antistoffer mod hepatitis B virus overflade-antigen (anti-HBsAg). Udvikling af antistoftiter mod hepatitis B virus overflade-antigen (anti-HBsAg) større end eller lig med 10 IE/l målt 1-2 måneder efter sidste injektion anses for beskyttende mod hepatitis B virus infektion.

I kliniske studier udviklede 96 % af 1497 raske spædbørn, børn, unge og voksne et beskyttende niveau af antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen ( $\geq 10$  IE/l) efter et vaccinationsprogram med 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine. I to studier med spædbørn, hvor der anvendtes forskellige doseringsprogrammer og samtidige vacciner, var andelen af spædbørn med beskyttende antistofniveauer 97,5 % og 97,2 % med geometriske middeltitre på henholdsvis 214 og 297 IE/l.

Den beskyttende effekt af en dosis hepatitis B immunglobulin ved fødslen efterfulgt af 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine er vist hos spædbørn, som er født af mødre, der var positive for både hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) og hepatitis B-virus e-antigen (HBeAg). Blandt 130 vaccinerede spædbørn var den estimerede beskyttende effekt overfor kronisk hepatitis B-infektion 95 % sammenlignet med infektionsraten i ubehandlede historiske kontrolgrupper.

Skønt varigheden af den beskyttende effekt af en tidligere formulering af Mercks rekombinant hepatitis B-vaccine hos raske vaccinerede er ukendt, viser en opfølgning over 5-9 år af ca. 3000 personer i højrisikogruppe, som har fået en tilsvarende vaccine fremstillet ud fra plasma, at der ikke er udviklet kliniske tegn på en hepatitis B-infektion.

Yderligere er der påvist en vedvarende immunologisk hukommelse overfor hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) fremkaldt af vaccinen ved, at der blev konstateret et anamnestic antistofsvar på en booster-dosis af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine. Varigheden af den beskyttende effekt hos raske, vaccinerede personer er ikke kendt. Ud over behovet for en revaccination ved 12 måneder i det komprimerede 0, 1, 2 måneders program er behovet for en booster-dosis af HBVAXPRO endnu ikke defineret.

#### *Nedsat risiko for hepatocellulært carcinom*

Hepatocellulært carcinom er en alvorlig komplikation af hepatitis B-virusinfektion. Studier har påvist forbindelsen mellem kronisk infektion og hepatocellulært carcinom, og 80 % af tilfældene af hepatocellulært carcinom er forårsaget af hepatitis B-infektion. Hepatitis B-vaccine er blevet anerkendt som den første vaccine mod kræft, fordi den kan forebygge primær leverkræft.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Reproduktionsstudier i dyr er ikke udført.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Natriumchlorid  
Natriumborat  
Vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

HBVAXPRO skal administreres hurtigst muligt efter at være taget ud af køleskabet. HBVAXPRO kan administreres, forudsat den samlede tid uden for køleskab (ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C) ikke overstiger 72 timer. Flere opbevaringer uden for køleskab mellem 0 °C og 2 °C er også tilladt, så længe den samlede tid mellem 0 °C og 2 °C ikke overstiger 72 timer. Disse er dog ikke anbefalinger for opbevaring.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas) lukket med et stempel (af gråt klorbutyl eller brombutyl) uden nål - pakningsstørrelser på 1, 10, 20 og 50 stk.

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas) lukket med et stempel (af gråt klorbutyl eller brombutyl) med 1 separat nål - pakningsstørrelser på 1 og 10 stk.

0,5 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas) lukket med et stempel (af gråt klorbutyl eller brombutyl) med 2 separate nåle - pakningsstørrelser på 1, 10, 20 og 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler eller misfarvning inden administration.

Vaccinen skal kasseres ved tilstedeværelse af partikler, eller hvis indholdet er misfarvet.

Injektionssprøjten bør omrystes omhyggeligt før brug.

Kanylen påsættes ved at holde i injektionssprøjtes cylinder og dreje kanylen med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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



**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. april 2001  
Dato for seneste fornyelse: 17. marts 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om denne vaccine findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvæske, suspension  
Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 10 mikrogram  
Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)

\* fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen, se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:  
Under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension  
Svagt opaliserende, hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

HBVAXPRO er indiceret til aktiv immunisering mod Hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra 16 år eller ældre, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

**De specifikke grupper med erkendt risiko, der skal vaccineres, skal fastsættes på basis af de officielle anbefalinger.**

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D (forårsaget af deltavirus) ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Børn fra 16 år eller ældre: 1 dosis (1 ml) ved hver injektion.

#### Primærvaccination:

Et vaccinationsprogram bør omfatte mindst 3 injektioner.

To programmer til primærvaccination kan anbefales:

**0, 1, 6 måneder:** 2 injektioner med 1 måneds interval; en tredje injektion 6 måneder efter første dosis.

**0, 1, 2, 12 måneder:** 3 injektioner med 1 måneds interval; en fjerde dosis bør administreres 12 måneder efter første dosis.

Det anbefales, at vaccinen gives i overensstemmelse med de anførte programmer. De patienter, som behandles efter det komprimerede program (0, 1, 2 måneders dosisplan) skal revaccineres ved 12 måneder for at inducere højere antistoftitre.

#### Revaccination:

##### Immunkompetente personer

Behovet for en booster-dosis hos raske personer som har fået hele det primære vaccinations-program er ikke fastlagt. For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer dog en anbefaling om en booster-dosis, og disse bør overholdes.

##### Immunkomprimerede personer (f.eks. dialysepatienter, transplanterede patienter, aids-patienter)

Hos personer med nedsat immunforsvar skal det overvejes at administrere yderligere vaccine-doser hvis antistofniveauet mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) er mindre end 10 IE/l.

##### Revaccination af personer som ikke udvikler antistofsvær

Når personer, som ikke reagerer på primærimmuniseringen, revaccineres, udvikler 15-25 % et tilfredsstillende antistofsvær efter en yderligere dosis og 30-50 % efter tre yderligere doser. Idet der dog findes utilstrækkelige data angående hepatitis B-vaccinens sikkerhed, når yderligere doser administreres udover det anbefalede 3-dosis program, anbefales revaccination ikke rutinemæssigt efter primærimmuniseringen er fuldført. Revaccination bør overvejes for højrisikopersoner efter vurdering af vaccinationens fordele mod den potentielle risiko for øgede lokale eller systemiske bivirkninger.

##### Særlige doseringsanbefalinger for kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus (f.eks. efter stik med kontamineret kanyle):

- Hepatitis B immunglobulin bør gives snarest muligt efter eksponering (indenfor 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives indenfor 7 dage efter eksponering og kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, dog på et separat injektionssted.
- Undersøgelse af serologisk status anbefales også ved administration af yderligere vaccinedoser, hvis sådanne er nødvendige (dvs. afhængig af patientens serologiske status) med henblik på kort- og langsigtet beskyttelse.
- I tilfælde af uvaccinerede eller utilstrækkeligt vaccinerede personer skal yderligere doser gives som i det anbefalede vaccinationsprogram. Det fremskyndede vaccinationsprogram, herunder revaccination ved 12 måneder, er en mulighed.

##### **Dosering hos personer under 16 år**

HBVAXPRO 10 mikrogram er ikke indiceret til denne undergruppe i den pædiatriske population.

Den passende styrke for administration til børn fra fødslen og op til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

##### Administration

Denne vaccine bør administreres intramuskulært.

Deltamusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne og unge. Må ikke injiceres intravaskulært.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser.

Forholdsregler før håndtering og administration af vaccinen, se pkt. 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Anamnese med overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne eller reststoffer fra fremstillingen (f.eks. formaldehyd og kaliumthiocyanat), se pkt. 6.1 og 6.2.
- Vaccination skal udsættes hos personer med alvorlig febersygdom eller akut infektion.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

#### **Sporbarhed**

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som for alle vacciner til injektion skal hensigtsmæssig medicinsk behandling altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter vaccinationen (se pkt. 4.8).

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. Derfor kan overfølsomhedsreaktioner forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Der skal udvises forsigtighed ved vaccinering af personer, der er overfølsomme overfor latex, da proppen på hætteglasset indeholder tørt, naturligt latexgummi, der kan forårsage allergiske reaktioner.

For klinisk eller laboratoriemæssig overvågning vedrørende immunkompromitterede personer eller personer med kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus, se pkt. 4.2.

Et antal faktorer er blevet observeret, som kan reducere immunsvaret på hepatitis B-vacciner. Disse faktorer inkluderer høj alder, mandligt køn, fedme, rygning, administrationsvej og visse underliggende, kroniske sygdomme. Serologiske undersøgelser af de personer, som kan have risiko for ikke at opnå serobeskyttelse efter en komplet HBVAXPRO-serie, skal overvejes. Der kan være behov for at overveje yderligere doser hos personer, som ikke responderer eller responderer suboptimalt på en vaccinationsserie.

På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B, er det muligt, at latent infektion er til stede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

Der skal udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder og kvinder, der ammer (se pkt. 4.6).

#### Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Denne vaccine indeholder under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis og anses i det væsentlige for at være natriumfri.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Denne vaccine kan administreres:

- samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på forskellige injektionssteder.
- til at fuldføre vaccinationsprogrammer, både primærimmunisering og revaccination, hos personer der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.

- samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter på forskellige injektionssteder.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Fertilitet

HBVAXPRO er ikke blevet evalueret i fertilitetstudier.

##### Graviditet

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til gravide kvinder.

Vaccinen bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

##### Amning

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til kvinder, der ammer.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier af indflydelsen på evnen til at føre bil eller betjene maskiner. HBVAXPRO forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### ***a. Oversigt over sikkerhedsprofilen***

De hyppigste bivirkninger er symptomer ved injektionsstedet inklusive forbigående ømhed, erytem og induration.

##### ***b. Bivirkningstabel***

Følgende bivirkninger er rapporteret efter udbredt anvendelse af vaccinen.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng i mange tilfælde ikke påvist.

Bivirkninger	Hyppighed
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	
Lokale reaktioner (injektionsstedet): forbigående ømhed, erytem, induration	Almindelig (≥1/100 til <1/10)
Træthed, feber, utilpashed, influenza-lignende symptomer	Meget sjælden(<1/10.000)
<i>Blod- og lymfesystem</i>	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Immunsystemet</i>	
Serumsyge, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Nervesystemet</i>	
Paræstesier, paralyse (inklusive Bell's paralyse, ansigtsparalyse), perifere neuropatier (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritis (inklusive optisk neuritis), myelitis (inklusive myelitis transversa), encephalitis, demyelineringssygdom i centralnervesystemet, eksacerbation af multipel sklerose, multipel sklerose, krampeanfald, hovedpine, svimmelhed, synkope	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Øjne</i>	
Uveitis	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Vaskulære sygdomme</i>	
Hypotension, vaskulit	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	
Bronkospasmelignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	
Opkastning, kvalme, diarré, abdominalsmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Hud og subkutane væv</i>	
Udslæt, alopeci, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioødem, eksem	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	
Artralgia, arthritis, myalgi, ekstremitetssmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Undersøgelser</i>	
Leverenzymstigning	Meget sjælden (<1/10.000)

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**.

## 4.9 Overdosering

Der har været indberetninger om administration af højere doser HBVAXPRO end de anbefalede. Generelt var bivirkningsprofilen ved overdosering sammenlignelig med den der ses ved administration af den anbefalede dosis HBVAXPRO.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: infektionssygdomme, systemiske midler, ATC-kode: J07BC01

Vaccinen inducerer specifikke humorale antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg). Udvikling af antistofniveauer mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) større end eller lig med 10 IE/l målt 1-2 måneder efter sidste injektion anses for beskyttende mod hepatitis B virus infektion.

I kliniske studier udviklede 96 % af 1497 raske spædbørn, børn, unge og voksne et beskyttende niveau af antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen ( $\geq 10$  IE/l) efter et vaccinationsprogram med 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine. I to forsøg med unge og voksne udviklede 95,6 % - 97,5 % af de vaccinerede personer et beskyttende antistofniveau. De geometriske middeltitre i disse forsøg lå i området fra 535 - 793 IE/l.

Skønt varigheden af den beskyttende effekt af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske vaccinerede er ukendt, viser en opfølgning over 5-9 år af ca. 3000 personer i højrisikogruppe, som har fået en tilsvarende vaccine fremstillet ud fra plasma, at der ikke er udviklet kliniske tegn på en hepatitis B-infektion.

Yderligere er der påvist en vedvarende immunologisk hukommelse overfor hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) fremkaldt af vaccinen ved, at der blev konstateret et anamnestic antistofsvar på en booster-dosis af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske voksne. Varigheden af den beskyttende effekt hos raske, vaccinerede personer er ikke kendt. Ud over behovet for en revaccination ved 12 måneder i det komprimerede 0, 1, 2 måneders program er behovet for en booster-dosis af HBVAXPRO endnu ikke defineret.

#### *Nedsat risiko for hepatocellulært carcinom*

Hepatocellulært carcinom er en alvorlig komplikation af hepatitis B-virusinfektion. Studier har påvist forbindelsen mellem kronisk hepatitis B-infektion og hepatocellulært carcinom, og 80 % af tilfældene af hepatocellulært carcinom er forårsaget af hepatitis B-infektion. Hepatitis B-vaccine er blevet anerkendt som den første vaccine mod kræft, fordi den kan forebygge primær leverkræft.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Reproduktionsstudier i dyr er ikke udført.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

Natriumchlorid  
Natriumborat  
Vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

HBVAXPRO skal administreres hurtigst muligt efter at være taget ud af køleskabet. HBVAXPRO kan administreres, forudsat den samlede tid uden for køleskab (ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C) ikke overstiger 72 timer. Flere opbevaringer uden for køleskab mellem 0 °C og 2 °C er også tilladt, så længe den samlede tid mellem 0 °C og 2 °C ikke overstiger 72 timer. Disse er dog ikke anbefalinger for opbevaring.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

1 ml suspension i hætteglas (glas) med prop (gråt butylgummi) og aluminiumforsegling med vip-af-hætte i plastic. Pakningsstørrelser på 1 og 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning inden administration.

Vaccinen skal kasseres, hvis der er tilstedeværelse af partikler, eller indholdet er misfarvet.

Når hætteglassets forsegling er blevet brudt, skal den udtrukne vaccine anvendes straks og hætteglasset kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. april 2001

Dato for seneste fornyelse: 17. marts 2011

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om denne vaccine findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte  
Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 10 mikrogram  
Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)

\* fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:  
Under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte  
Svagt opaliserende, hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

HBVAXPRO er indiceret til aktiv immunisering mod Hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra 16 år eller ældre, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

**De specifikke grupper med erkendt risiko der skal vaccineres, skal fastsættes på basis af de officielle anbefalinger.**

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D (forårsaget af deltavirus) ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Børn fra 16 år og ældre: 1 dosis (1 ml) ved hver injektion.

#### Primærvaccination:

Et vaccinationsprogram bør omfatte mindst 3 injektioner.

To programmer til primærvaccination kan anbefales:

**0, 1, 6 måneder:** 2 injektioner med 1 måneds interval; en tredje injektion 6 måneder efter første dosis.

**0, 1, 2, 12 måneder:** 3 injektioner med 1 måneds interval; en fjerde dosis bør administreres 12 måneder efter første dosis.

Det anbefales, at vaccinen gives i overensstemmelse med de anførte programmer. De patienter, som behandles efter det komprimerede program (0, 1, 2 måneders dosisplan) skal revaccineres ved 12 måneder for at inducere højere antistoftitre.

#### Revaccination:

##### Immunkompetente personer

Behovet for en booster-dosis hos raske personer som har fået hele det primære vaccinationsprogram er ikke fastlagt. For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer dog en anbefaling om en booster-dosis, og disse bør overholdes.

##### Immunkompromitterede personer (f.eks. dialysepatienter, transplanterede patienter, aids-patienter)

Hos disse personer med nedsat immunforsvar skal det overvejes at administrere yderligere vaccinedoser hvis antistofniveauet mod hepatitis B virus overflade-antigen (anti-HBsAg) er mindre end 10 IE/l.

##### Revaccination af personer som ikke udvikler antistofsvær

Når personer, som ikke reagerer på primærimmuniseringen, revaccineres, udvikler 15-25 % et tilfredsstillende antistofsvær efter en yderligere dosis og 30-50 % efter tre yderligere doser. Idet der dog findes utilstrækkelige data angående hepatitis B-vaccinens sikkerhed, når yderligere doser administreres udover det anbefalede 3-dosis program, anbefales revaccination ikke rutinemæssigt efter primærimmuniseringen er fuldført. Revaccination bør overvejes for højrisikopersoner efter vurdering af vaccinationens fordele mod den potentielle risiko for øgede lokale eller systemiske bivirkninger.

##### Særlige doseringsanbefalinger for kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus (f.eks. efter stik med kontamineret kanyle):

- Hepatitis B immunglobulin bør gives snarest muligt efter eksponering (indenfor 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives indenfor 7 dage efter eksponering og kan administreres samtidigt med Hepatitis B immunglobulin, dog på et separat injektionssted.
- Undersøgelse af serologisk status anbefales også ved administration af yderligere vaccinedoser, hvis sådanne er nødvendige (dvs. afhængig af patientens serologiske status) med henblik på kort- og langsigtet beskyttelse.
- I tilfælde af uvaccinerede eller utilstrækkeligt vaccinerede personer skal yderligere doser gives som i det anbefalede vaccinationsprogram. Det fremskyndede vaccinationsprogram, herunder revaccination ved 12 måneder, er en mulighed.

##### **Dosering hos personer under 16 år**

HBVAXPRO 10 mikrogram er ikke indiceret til denne undergruppe i den pædiatriske population.

Den passende styrke for administration til børn fra fødslen og op til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

##### Administration

Denne vaccine bør administreres intramuskulært.

Deltamusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne og unge.

Må ikke injiceres intravaskulært.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser.

Forholdsregler før håndtering og administration af vaccinen, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Anamnese med overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne eller reststoffer fra fremstillingen (f.eks. formaldehyd og kaliumthiocyanat), se pkt. 6.1 og 6.2.
- Vaccination skal udsættes hos personer med alvorlig febersygdom eller akut infektion.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som for alle vacciner til injektion skal hensigtsmæssig medicinsk behandling altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter vaccinationen (se pkt. 4.8).

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. Derfor kan overfølsomhedsreaktioner forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Der skal udvises forsigtighed ved vaccinering af personer, der er overfølsomme overfor latex, da sprøjtes stempelstopper og prop indeholder tørt, naturligt latexgummi, der kan forårsage allergiske reaktioner.

For klinisk eller laboratoriemæssig overvågning vedrørende immunkompromitterede personer eller personer med kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus, se pkt. 4.2.

Et antal faktorer er blevet observeret, som kan reducere immunsvaret på hepatitis B-vacciner. Disse faktorer inkluderer høj alder, mandligt køn, fedme, rygning, administrationsvej og visse underliggende, kroniske sygdomme. Serologiske undersøgelser af de personer, som kan have risiko for ikke at opnå serobeskyttelse efter en komplet HBVAXPRO-serie, skal overvejes. Der kan være behov for at overveje yderligere doser hos personer, som ikke responderer eller responderer suboptimalt på en vaccinationsserie.

På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B, er det muligt at latent infektion er til stede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

Der skal udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder og kvinder, der ammer (se pkt. 4.6).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Denne vaccine indeholder under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis og anses i det væsentlige for at være natriumfri.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Denne vaccine kan administreres:

- samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på forskellige injektionssteder.

- til at fuldføre vaccinationsprogrammer, både primærimmunisering og revaccination, hos personer der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.
- samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter på forskellige injektionssteder.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Fertilitet

HBVAXPRO er ikke blevet evalueret i fertilitetstudier.

##### Graviditet

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til gravide kvinder.

Vaccinen bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

##### Amning

Der foreligger ingen kliniske data om anvendelse af HBVAXPRO til kvinder, der ammer.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier af indflydelsen på evnen til at føre bil eller betjene maskiner. HBVAXPRO forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### ***a. Oversigt over sikkerhedsprofilen***

De hyppigste bivirkninger er symptomer ved injektionsstedet inklusive forbigående ømhed, erytem og induration.

##### ***b. Bivirkningstabel***

Følgende bivirkninger er rapporteret efter udbredt anvendelse af vaccinen. Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng i mange tilfælde ikke påvist.

Bivirkninger	Hyppighed
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	
Lokale reaktioner (på injektionsstedet): forbigående ømhed, erytem, induration	Almindelig (≥1/100 til <1/10)
Træthed, feber, utilpashed, influenza-lignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Blod- og lymfesystem</i>	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Immunsystemet</i>	
Serumsyge, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Nervesystemet</i>	
Paræstesier, paralyse (inklusive Bell's paralyse, ansigtsparalyse), perifere neuropatier (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritis (inklusive optisk neuritis), myelitis (inklusive myelitis transversa), encephalitis, demyelineringssygdom i centralnervesystemet, eksacerbation af multipel sklerose, multipel sklerose, krampeanfald, hovedpine, svimmelhed, synkope	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Øjne</i>	
Uveitis	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Vaskulære sygdomme</i>	
Hypotension, vaskulit	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	
Bronkospasmelignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	
Opkastning, kvalme, diarré, abdominalsmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Hud og subkutane væv</i>	
Udslæt, alopeci, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioødem, eksem	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	
Artralgi, arthritis, myalgi, ekstremitetssmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Undersøgelser</i>	
Leverenzymstigning	Meget sjælden (<1/10.000)

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

## 4.9 Overdosering

Der har været indberetninger om administration af højere doser HBVAXPRO end de anbefalede. Generelt var bivirkningsprofilen ved overdosering sammenlignelig med den der ses ved administration af den anbefalede dosis HBVAXPRO.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: infektionssygdomme, systemiske midler, ATC-kode: J07BC01

Vaccinen inducerer specifikke humorale antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg). Udvikling af antistoftiter mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) større end eller lig med 10 IE/l målt 1-2 måneder efter sidste injektion anses for beskyttende mod hepatitis B virus infektion.

I kliniske studier udviklede 96 % af 1497 raske spædbørn, børn, unge og voksne et beskyttende niveau af antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen ( $\geq 10$  IE/l) efter et vaccinationsprogram med 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine. I to forsøg med unge og voksne udviklede 95,6 % - 97,5 % af de vaccinerede personer et beskyttende antistofniveau. De geometriske middeltitre i disse forsøg lå i området fra 535 - 793 IE/l.

Skønt varigheden af den beskyttende effekt af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske vaccinerede er ukendt, viser en opfølgning over 5-9 år af ca. 3000 personer i højrisikogruppe, som har fået en tilsvarende vaccine fremstillet ud fra plasma, at der ikke er udviklet kliniske tegn på en hepatitis B-infektion.

Yderligere er der påvist en vedvarende immunologisk hukommelse overfor hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) fremkaldt af vaccinen ved, at der blev konstateret et anamnestic antistofsvar på en booster-dosis af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske voksne. Varigheden af den beskyttende effekt hos raske, vaccinerede personer er ikke kendt. Ud over behovet for en revaccination ved 12 måneder i det komprimerede 0, 1, 2 måneders program er behovet for en booster-dosis af HBVAXPRO endnu ikke defineret .

#### *Nedsat risiko for hepatocellulært carcinom*

Hepatocellulært carcinom er en alvorlig komplikation af Hepatitis B-virusinfektion. Studier har påvist forbindelsen mellem kronisk hepatitis B-infektion og hepatocellulært carcinom, og 80 % af tilfældene af hepatocellulært carcinom er forårsaget af Hepatitis B-infektion. Hepatitis B-vaccine er blevet anerkendt som den første vaccine mod kræft, fordi den kan forebygge primær leverkræft.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Reproduktionsstudier i dyr er ikke udført.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpstoffer**

Natriumchlorid  
Natriumborat  
Vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

HBVAXPRO skal administreres hurtigst muligt efter at være taget ud af køleskabet. HBVAXPRO kan administreres, forudsat den samlede tid uden for køleskab (ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C) ikke overstiger 72 timer. Flere opbevaringer uden for køleskab mellem 0 °C og 2 °C er også tilladt, så længe den samlede tid mellem 0 °C og 2 °C ikke overstiger 72 timer. Disse er dog ikke anbefalinger for opbevaring.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

1 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas) lukket med et stempel (af gråt klorbutyl eller brombutyl) uden nål. Pakningsstørrelser på 1 og 10 stk.

1 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas) lukket med et stempel (af gråt klorbutyl eller brombutyl) med 1 separat nål. Pakningsstørrelser på 1 og 10 stk.

1 ml suspension i fyldt injektionssprøjte (glas) lukket med et stempel (af gråt klorbutyl eller brombutyl) med 2 separate nåle. Pakningsstørrelser med 1, 10 og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning inden administration.

Vaccinen skal kasseres, hvis der er tilstedeværelse af partikler, eller indholdet er misfarvet.

Injektionssprøjten bør omrystes omhyggeligt før brug.

Kanylen påsættes ved at holde i injektionssprøjtes cylinder og dreje kanylen med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. april 2001  
Dato for seneste fornyelse: 17. marts 2011

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om denne vaccine findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 40 mikrogram injektionsvæske, suspension  
Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \*..... 40 mikrogram  
Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)

\* fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi.

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. Se pkt. 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:  
Under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension  
Svagt opaliserende, hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

HBVAXPRO er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper hos voksne prædialyse- og dialysepatienter.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D (forårsaget af deltavirus) ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

### 4.2 Dosering og administration

#### Dosering

Voksne prædialyse- og dialysepatienter: 1 dosis (1 ml) ved hver injektion .

#### Primærvaccination:

Et vaccinationsprogram bør indeholde 3 injektioner:

Program 0, 1, 6 måneder: 2 injektioner med 1 måneds interval; en tredje injektion 6 måneder efter første dosis.

#### Revaccination:

En booster-dosis til disse patienter skal overvejes, hvis antistofniveauet mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) efter den primære serie er mindre end 10 IE/l.

I overensstemmelse med standard medicinsk praksis for administration af hepatitis B-vaccine, skal der udføres regelmæssige antistofundersøgelser på hæmodialysepatienter. En booster-dosis skal gives, når antistofniveauet falder til under 10 IE/l.

Særlige doseringsanbefalinger efter kendt eller formodet eksponering for hepatitis B-virus (f.eks. efter stik med kontamineret kanyl):

- Hepatitis B immunglobulin bør gives snarest muligt efter eksponering (indenfor 24 timer).
- Den første vaccinedosis bør gives indenfor 7 dage efter eksponering og kan administreres samtidig med hepatitis B immunglobulin, dog på et separat injektionssted.
- Undersøgelse af serologisk status anbefales også ved administration af yderligere vaccinedoser, hvis sådanne er nødvendige (dvs. afhængig af patientens serologiske status) med henblik på kort- og langsigtet beskyttelse.
- I tilfælde af uvaccinerede eller utilstrækkeligt vaccinerede personer skal yderligere doser gives som i det anbefalede vaccinationsprogram.

Administration

Denne vaccine bør administreres intramuskulært.

Deltamusklen er det anbefalede injektionssted hos unge og voksne.

Må ikke injiceres intravaskulært.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser.

Forholdsregler før håndtering og administration af lægemidlet, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikationer**

- Anamnese med overfølsomhed overfor det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne eller reststoffer fra fremstillingen (fx formaldehyd og kaliumthiocyanat), se pkt. 6.1 og 6.2.
- Vaccination skal udsættes hos personer med alvorlig febersygdom eller akut infektion.

#### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### **Sporbarhed**

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Som for alle vacciner til injektion skal hensigtsmæssig medicinsk behandling altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter vaccinationen (se pkt. 4.8).

Denne vaccine kan indeholde spor af formaldehyd og kaliumthiocyanat, som anvendes under fremstillingen. Derfor kan overfølsomhedsreaktioner forekomme (se pkt. 2 og 4.8).

Der skal udvises forsigtighed ved vaccinerings af personer, der er overfølsomme overfor latex, da proppen på hætteglasset indeholder tørt, naturligt latexgummi, der kan forårsage allergiske reaktioner.

Et antal faktorer er blevet observeret, som kan reducere immunsvaret på hepatitis B-vacciner. Disse faktorer inkluderer høj alder, mandligt køn, fedme, rygning, administrationsvej og visse underliggende, kroniske sygdomme. Serologiske undersøgelser af de personer, som kan have risiko for ikke at opnå serobeskyttelse efter en komplet HBVAXPRO-serie, skal overvejes. Der kan være behov

for at overveje yderligere doser hos personer, som ikke responderer eller responderer suboptimalt på en vaccinationsserie.

På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B er det muligt, at latent infektion er til stede ved immuniseringen. Vaccinen vil muligvis ikke forebygge hepatitis B i sådanne tilfælde.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

Der skal udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder og kvinder der ammer (se pkt. 4.6).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Denne vaccine indeholder under 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis og anses i det væsentlige for at være natriumfri.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Denne vaccine kan gives:

- samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på forskellige injektionssteder.
- til at fuldføre vaccinationsprogrammer, både primærimmunisering og revaccination, hos personer der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.
- samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter på forskellige injektionssteder.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

##### Fertilitet

HBVAXPRO er ikke blevet evalueret i fertilitetstudier.

##### Graviditet

Der er ingen kliniske data fra anvendelse af HBVAXPRO til gravide kvinder.

Vaccinen bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fosteret.

##### Amning

Der foreligger ingen kliniske data om anvendelse af HBVAXPRO til kvinder, der ammer.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke foretaget studier af indflydelsen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. HBVAXPRO forventes ikke eller kun i ubetydelig grad at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

##### ***a. Oversigt over sikkerhedsprofilen***

De hyppigste bivirkninger er symptomer ved injektionsstedet inklusive forbigående ømhed, erytem og induration.

##### ***b. Bivirkningstabel***

Følgende bivirkninger er rapporteret efter udbredt anvendelse af vaccinen.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng i mange tilfælde ikke påvist.

<b>Bivirkninger</b>	<b>Hyppighed</b>
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>	
Lokale reaktioner (på injektionsstedet): forbigående ømhed, erytem, induration	Almindelig (≥1/100 til <1/10)
Træthed, feber, utilpashed, influenza-lignende symptomer	Meget sjælden(<1/10.000)
<i>Blod- og lymfesystem</i>	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Immunsystemet</i>	
Serumsyge, anafylaksi, polyarteritis nodosa	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Nervesystemet</i>	
Paræstesier, paralyse (inklusive Bell's paralyse, ansigtsparalyse), perifere neuropatier (polyradiculoneuritis, Guillain-Barrés syndrom), neuritis (inklusive optisk neuritis), myelitis (inklusive myelitis transversa), encephalitis, demyelineringssygdom i centralnervesystemet, eksacerbation af multipel sklerose, multipel sklerose, krampeanfald, hovedpine, svimmelhed, synkope	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Øjne</i>	
Uveitis	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Vaskulære sygdomme</i>	
Hypotension, vaskulit	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	
Bronkospasmelignende symptomer	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Mave-tarm-kanalen</i>	
Opkastning, kvalme, diarré, abdominalsmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Hud og subkutane væv</i>	
Udslæt, alopeci, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioødem, eksem	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>	
Artralgia, arthritis, myalgi, ekstremitetssmerter	Meget sjælden (<1/10.000)
<i>Undersøgelser</i>	
Leverenzymstigning	Meget sjælden (<1/10.000)

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

## **4.9 Overdosering**

Der har været indberetninger om administration af højere doser HBVAXPRO end de anbefalede. Generelt var bivirkningsprofilen ved overdosering sammenlignelig med den der ses ved administration af den anbefalede dosis HBVAXPRO.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: infektionssygdomme, systemiske midler ATC-kode: J07BC01

Vaccinen inducerer specifikke humorale antistoffer mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg). Udvikling af antistofniveauer mod hepatitis B-virus overflade-antigen (anti-HBsAg) større end eller lig med 10 IE/l målt 1-2 måneder efter sidste injektion anses for beskyttende mod hepatitis B-virus infektion.

I kliniske studier udviklede 96 % af 1497 raske spædbørn, børn, unge og voksne en beskyttende antistofniveau ( $\geq 10$  IE/l) efter et vaccinationsprogram med 3 doser af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine.

Skønt varigheden af den beskyttende effekt af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske vaccinerede er ukendt, viser en opfølgning over 5-9 år af ca. 3000 personer i højrisikogruppe, som har fået en tilsvarende vaccine fremstillet ud fra plasma, at der ikke er udviklet kliniske tegn på en hepatitis B-infektion.

Yderligere er der påvist en vedvarende immunologisk hukommelse overfor hepatitis B-virus overflade-antigen (HBsAg) fremkaldt af vaccinen ved, at der blev konstateret et anamnestic antistofsvar på en booster-dosis af en tidligere formulering af Mercks rekombinante hepatitis B-vaccine hos raske voksne.

I overensstemmelse med standard medicinsk praksis for administration af hepatitis B-vaccine, skal der udføres regelmæssige antistofundersøgelser på hæmodialysepatienter. En booster-dosis skal gives, når antistofniveauet falder til under 10 IE/l. Hos personer, hvor der opnås utilstrækkelige antistofniveauer efter revaccination, skal brugen af alternative hepatitis B-vacciner overvejes.

#### *Nedsat risiko for hepatocellulært carcinom*

Hepatocellulært carcinom er en alvorlig komplikation af hepatitis B-virusinfektion. Studier har påvist forbindelsen mellem kronisk hepatitis B-infektion og hepatocellulært carcinom, og 80 % af tilfældene af hepatocellulært carcinom er forårsaget af hepatitis B-infektion. Hepatitis B-vaccine er blevet anerkendt som den første vaccine mod kræft, fordi den kan forebygge primær leverkræft.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

### **5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Reproduktionsstudier i dyr er ikke udført.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid  
Natriumborat  
Vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

HBVAXPRO skal administreres hurtigst muligt efter at være taget ud af køleskabet. HBVAXPRO kan administreres, forudsat den samlede tid uden for køleskab (ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C) ikke overstiger 72 timer. Flere opbevaringer uden for køleskab mellem 0 °C og 2 °C er også tilladt, så længe den samlede tid mellem 0 °C og 2 °C ikke overstiger 72 timer. Disse er dog ikke anbefalinger for opbevaring.

### **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

1 ml suspension i hætteglas (glas) med prop (gråt butylgummi) og aluminiumforsegling med vip-af-hætte. Pakningsstørrelse på 1 stk.

### **6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Vaccinen bør inspiceres visuelt for tilstedeværelsen af partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen skal kasseres, hvis der er tilstedeværelse af partikler, eller indholdet er misfarvet.

Når hætteglassets forsegling er blevet brudt, skal den udtrukne vaccine anvendes straks og hætteglasset kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinier.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/015

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 27. april 2001

Dato for seneste fornyelse: 17. marts 2011

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere oplysninger om denne vaccine findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

**A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil..

**C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list) som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

**D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****HBVAXPRO 5 mikrogram - endosishætteglas - Pakning med 1 stk., 10 stk.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvæske, suspension

HBVAXPRO 5 mcg injektionsvæske, suspension

Hepatitis B-vaccine (rDNA)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \*.....5 mcg

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

NaCl, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 endosis hætteglas a 0,5 ml

10 endosis hætteglas a 0,5 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes grundigt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administreres intramuskulært.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Produktet indeholder naturgummi-latex, som kan give allergiske reaktioner.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/001 – 1 hætteglas

EU/1/01/183/018 – 10 hætteglas

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

<b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b>
--

PC  
SN  
NN

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**HBVAXPRO 5 mikrogram - endosis fyldt injektionssprøjte uden nål - Pakning med 1 stk., 10 stk., 20 stk., 50 stk.**

**HBVAXPRO 5 mikrogram - endosis fyldt injektionssprøjte med 1 separat nål - Pakning med 1 stk., 10 stk.**

**HBVAXPRO 5 mikrogram - endosis fyldt injektionssprøjte med 2 separate nåle - Pakning med 1 stk., 10 stk., 20 stk., 50 stk.**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 5 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

HBVAXPRO 5 mcg injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Hepatitis B-vaccine (rDNA)

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \*.....5 mcg

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

NaCl, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDS (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 endosis fyldt injektionssprøjte a 0,5 ml uden nål

10 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml uden nål

20 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml uden nål

50 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml uden nål

1 endosis fyldt injektionssprøjte a 0,5 ml med 1 separat nål

10 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml med 1 separat nål (til hver injektionssprøjte)

1 endosis fyldt injektionssprøjte a 0,5 ml med 2 separate nåle

10 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml med 2 separate nåle (til hver injektionssprøjte)

20 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml med 2 separate nåle (til hver injektionssprøjte)

50 endosis fyldte injektionssprøjter a 0,5 ml med 2 separate nåle (til hver injektionssprøjte)

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes grundigt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administreres intramuskulært.

<b>6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN</b>
---

Opbevares utilgængeligt for børn.

<b>7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER</b>
--

Produktet indeholder naturgummi-latex, som kan give allergiske reaktioner.

<b>8. UDLØBSDATO</b>
----------------------

EXP

<b>9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER</b>
--

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

<b>10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF</b>
---

<b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b>
--

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

<b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)</b>
---

EU/1/01/183/004 – pakning med 1 stk.  
EU/1/01/183/005 – pakning med 10 stk.  
EU/1/01/183/020 – pakning med 20 stk.  
EU/1/01/183/021 – pakning med 50 stk.  
EU/1/01/183/022 – pakning med 1 stk.  
EU/1/01/183/023 – pakning med 10 stk.  
EU/1/01/183/024 – pakning med 1 stk.  
EU/1/01/183/025 – pakning med 10 stk.  
EU/1/01/183/030 – pakning med 20 stk.  
EU/1/01/183/031 – pakning med 50 stk.

<b>13. BATCHNUMMER</b>
------------------------

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

**18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA**

PC

SN

NN



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****HBVAXPRO 5 mikrogram****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

HBVAXPRO 5 mikrog  
Injektionsvæske, suspension  
Hepatitis B-vaccine (rDNA)

i.m. anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Omrystes grundigt før brug.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

0,5 ml

**6. ANDET**

MSD

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****HBVAXPRO 10 mikrogram - endosis hætteglas - Pakning med 1 stk., 10 stk.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvæske, suspension

HBVAXPRO 10 mcg injektionsvæske, suspension

Hepatitis B-vaccine (rDNA)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \*.....10 mcg

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

NaCl, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 endosis hætteglas a 1 ml

10 endosis hætteglas a 1 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes grundigt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administreres intramuskulært.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Produktet indeholder naturgummi-latex, som kan give allergiske reaktioner.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/007 – pakning med 1 stk.

EU/1/01/183/008 – pakning med 10 stk.

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

<b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b>
--

PC  
SN  
NN

## MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

**HBVAXPRO 10 mikrogram - endosis fyldt injektionssprøjte uden nål - Pakning med 1 stk., 10 stk.**

**HBVAXPRO 10 mikrogram - endosis fyldt injektionssprøjte med 1 separat nål - Pakning med 1 stk., 10 stk.**

**HBVAXPRO 10 mikrogram - endosis fyldt injektionssprøjte med 2 separate nåle - Pakning med 1 stk., 10 stk., 20 stk.**

### 1. LÆGEMIDLETS NAVN

HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

HBVAXPRO 10 mcg injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte

Hepatitis B-vaccine (rDNA)

### 2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \*.....10 mcg

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

### 3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

NaCl, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### 4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, suspension

1 endosis fyldt injektionssprøjte a 1 ml uden nål

10 endosis fyldte injektionssprøjter a 1 ml uden nål

1 endosis fyldt injektionssprøjte a 1 ml med 1 separat nål

10 endosis fyldte injektionssprøjter a 1 ml med 1 separat nål (til hver injektionssprøjte)

1 endosis fyldt injektionssprøjte a 1 ml med 2 separate nåle

10 endosis fyldte injektionssprøjter a 1 ml med 2 separate nåle (til hver injektionssprøjte)

20 endosis fyldte injektionssprøjter a 1 ml med 2 separate nåle (til hver injektionssprøjte)

### 5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes grundigt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administreres intramuskulært.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Produktet indeholder naturgummi-latex, som kan give allergiske reaktioner.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE  
ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/011 – pakning med 1 stk.  
EU/1/01/183/013 – pakning med 10 stk.  
EU/1/01/183/026 – pakning med 1 stk.  
EU/1/01/183/027 – pakning med 10 stk.  
EU/1/01/183/028 – pakning med 1 stk.  
EU/1/01/183/029 – pakning med 10 stk.  
EU/1/01/183/032 – pakning med 20 stk.

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLIVERING**

<b>15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN</b>
---

<b>16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT</b>
--

Fritaget fra krav om brailleskrift.

<b>17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE</b>
---

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

<b>18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b>
--

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****HBVAXPRO 10 mikrogram****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

HBVAXPRO 10 mikrog  
Injektionsvæske, suspension  
Hepatitis B-vaccine (rDNA)

i.m. anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Omrystes grundigt før brug.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

MSD



**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE****HBVAXPRO 40 mikrogram - endosis hætteglas - Pakning med 1 stk.****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

HBVAXPRO 40 mikrogram injektionsvæske, suspension

HBVAXPRO 40 mcg injektionsvæske, suspension

Hepatitis B-vaccine (rDNA)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 dosis (1 ml) indeholder:

Hepatitis B-virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \*.....40 mcg

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

NaCl, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension

1 endosis hætteglas a 1 ml

**5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Omrystes grundigt før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

Administreres intramuskulært.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Produktet indeholder naturgummi-latex, som kan give allergiske reaktioner.

**8. UDLØBSDATO**

EXP

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/1/01/183/015

**13. BATCHNUMMER**

Lot

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING****15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

**17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE**

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

<b>18.    ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA</b>
---

PC  
SN  
NN

**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER****HBVAXPRO 40 mikrogram****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

HBVAXPRO 40 mikrog  
Injektionsvæske, suspension  
Hepatitis B-vaccine (rDNA)

i.m. anvendelse

**2. ADMINISTRATIONSMETODE**

Omrystes grundigt før brug.

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Lot

**5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER**

1 ml

**6. ANDET**

MSD

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **HBVAXPRO 5 mikrogram, injektionsvæske, suspension** Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Sådan får du eller dit barn HBVAXPRO 5 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering (vaccination) mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra fødslen til og med 15 år, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B infektion også er til stede.

Vaccinen beskytter ikke mod infektion forårsaget af hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

#### **2. Det skal du vide, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram**

##### **Du/dit barn må ikke få HBVAXPRO 5 mikrogram**

- hvis du eller dit barn er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du eller dit barn har en alvorlig sygdom med feber

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram.

##### **Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 5 mikrogram**

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer, der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med visse andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

**Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.**

### **Graviditet og amning**

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du eller dit barn tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller kun ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, det vil sige, den er i det væsentlige ”natriumfri”.

## **3. Sådan får du eller dit barn HBVAXPRO 5 mikrogram**

### **Dosering**

Den anbefalede dosis pr. injektion (0,5 ml) er 5 mikrogram til børn fra fødslen til og med 15 år.

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To vaccinationsprogrammer kan anbefales:

- 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).
- hvis hurtig beskyttelse ønskes: 3 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en 4. dosis 1 år senere, (0, 1, 2, 12 måneder).

I tilfælde af eksponering for hepatitis B-virus for nylig, kan den første dosis HBVAXPRO 5 mikrogram administreres samtidigt med en hensigtsmæssig dosis immunglobulin.

For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer en anbefaling om en booster-dosis. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil informere om, hvorvidt en booster-dosis skal gives.

### **Administration**

Hætteglasset skal omrystes grundigt, indtil der forekommer en svagt opaliserende, hvid suspension. Når hætteglassets forsegling er blevet brudt, skal den udtrukne vaccine anvendes med det samme, og hætteglasset smides ud.

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Den øverste del af låret er det anbefalede injektionssted hos nyfødte og spædbørn. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos børn og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

## Hvis du eller dit barn har glemt en dosis HBVAXPRO 5 mikrogram

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejersken bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du eller dit barn er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet, som kan give smerter og rødme.

Hos meget præmature spædbørn (født i eller før 28. svangerskabsuge) kan der ses respirationspauser, der er længere end normalt, i 2 til 3 dage efter vaccination.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger, kan du eller dit barn hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).  
Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.



## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder:

Aktivt stof:

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 5 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,25 milligram Al<sup>3+</sup>)<sup>#</sup>

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

<sup>#</sup> Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat denne vaccine som et adsorberende stof. Adsorberende stoffer er substanser, som tilsættes visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccins beskyttende virkninger. Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

HBVAXPRO 5 mikrogram er en suspension til injektion i et hætteglas. Pakningsstørrelser på 1 og 10 hætteglas uden sprøjte/nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: 32(0)27766211  
dpoc\_belux@msd.com

#### **България**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.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

**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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

Du kan finde yderligere oplysninger om HBVAXPRO på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

### **Instruktioner**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning forud for administration. Hætteglasset skal omrystes omhyggeligt, indtil en svagt uigennemsigtig, hvid suspension er opnået.

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **HBVAXPRO 5 mikrogram, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte** Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Sådan får du eller dit barn HBVAXPRO 5 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra fødslen til og med 15 år, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

Vaccinen beskytter ikke mod infektion forårsaget af hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

#### **2. Det skal du vide, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram**

##### **Du/dit barn må ikke få HBVAXPRO 5 mikrogram**

- hvis du eller dit barn er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du eller dit barn har en alvorlig sygdom med feber

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram.

##### **Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 5 mikrogram**

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer, der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med visse andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

**Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.**

### **Graviditet og amning**

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du eller dit barn tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller kun ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, det vil sige, den er i det væsentlige ”natriumfri”.

## **3. Sådan får du eller dit barn HBVAXPRO 5 mikrogram**

### **Dosering**

Den anbefalede dosis pr. injektion (0,5 ml) er 5 mikrogram til børn fra fødslen til og med 15 år.

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To vaccinationsprogrammer kan anbefales:

- 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).
- hvis hurtig beskyttelse ønskes: 3 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en 4. dosis 1 år senere (0, 1, 2, 12 måneder).

I tilfælde af eksponering for hepatitis B virus for nylig, kan den første dosis HBVAXPRO 5 mikrogram administreres samtidigt med en hensigtsmæssig dosis immunglobulin.

For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer en anbefaling om en booster-dosis. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil informere om, hvorvidt en booster-dosis skal gives.

### **Administration**

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Den øverste del af låret er det anbefalede injektionssted hos nyfødte og spædbørn. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos børn og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

### **Hvis du eller dit barn har glemt en dosis HBVAXPRO 5 mikrogram**

Tal med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejersken bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. BIVIRKNINGER**

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet som kan give smerte og rødme.

Hos meget præmature spædbørn (født i eller før 28. svangerskabsuge) kan der ses respirationspauser, der er længere end normalt, i 2 til 3 dage efter vaccination.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger, kan du eller dit barn hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring**

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder:

Aktivt stof:

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 5 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,25 milligram Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

<sup>#</sup> Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat denne vaccine som et adsorberende stof. Adsorberende stoffer er substanser, som tilsættes visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccinenes beskyttende virkninger.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

HBVAXPRO 5 mikrogram er en suspension til injektion i en injektionssprøjte.

Pakningsstørrelser på 1, 10, 20 og 50 fyldte injektionssprøjter uden nål eller med 2 separate nåle.

Pakningsstørrelse på 1 og 10 fyldte injektionssprøjter med 1 separat nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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



**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

Du kan finde yderligere oplysninger om HBVAXPRO på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Instruktioner**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler eller ændringer i det fysiske udseende inden administration. Injektionssprøjten skal omrystes grundigt, indtil der forekommer en svagt opaliserende, hvid suspension.

Nålen sættes på ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **HBVAXPRO 10 mikrogram, injektionsvæske, suspension** Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Sådan får du HBVAXPRO 10 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til personer fra 16 år og ældre, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

#### **2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram**

##### **Du må ikke få HBVAXPRO 10 mikrogram**

- hvis du er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig sygdom med feber

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram.

##### **Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 10 mikrogram**

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer, der tidligere har fået en anden hepatitis B-vaccine.

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

**Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.**

### **Graviditet og amning**

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller kun ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **HBVAXPRO 10 mikrogram indeholder natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, det vil sige, den er i det væsentlige "natriumfri".

## **3. Sådan får du HBVAXPRO 10 mikrogram**

### **Dosering**

Den anbefalede dosis pr. injektion (1 ml) er: 10 mikrogram til personer fra 16 år og ældre.

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To vaccinationsprogrammer kan anbefales:

- 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).
- hvis hurtig beskyttelse ønskes: 3 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en 4. dosis 1 år senere (0, 1, 2, 12 måneder).

I tilfælde af eksponering for hepatitis B-virus for nylig, kan den første dosis HBVAXPRO administreres samtidigt med en hensigtsmæssig dosis immunglobulin.

For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer en anbefaling om en booster-dosis. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil informere om, hvorvidt en booster-dosis skal gives.

Det anbefales ikke at give HBVAXPRO 10 mikrogram til personer under 16 år. Den passende styrke for administration til børn fra fødslen og op til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

### **Administration**

Hætteglasset skal omrystes grundigt, indtil der forekommer en svagt opaliserende, hvid suspension. Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

## Hvis du har glemt en dosis HBVAXPRO 10 mikrogram

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejersken bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. BIVIRKNINGER

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet som kan give smerte og rødme.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**. Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### HBVAXPRO 10 mikrogram indeholder:

Aktivt stof:

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 10 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

<sup>#</sup> Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat denne vaccine som et adsorberende stof. Adsorberende stoffer er substanser, som tilsættes visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccinenes beskyttende virkninger.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

HBVAXPRO 10 mikrogram er en suspension til injektion i et hætteglas.

Pakningsstørrelser på 1 og 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH

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

e-mail@msd.de

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

Du kan finde yderligere oplysninger om HBVAXPRO på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

### **Instruktioner**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning forud for administration. Hætteglasset skal omrystes omhyggeligt, indtil en svagt uigennemsigtig, hvid suspension er opnået.

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **HBVAXPRO 10 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte** Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Sådan får du HBVAXPRO 10 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til personer fra 16 år og ældre, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B-virus.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

#### **2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram**

##### **Du må ikke få HBVAXPRO 10 mikrogram**

- hvis du er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig sygdom med feber

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram.

##### **Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 10 mikrogram**

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer, der tidligere har fået en anden Hepatitis B-vaccine.



HBVAXPRO kan administreres samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

**Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.**

### **Graviditet og amning**

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller kun ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **HBVAXPRO 10 mikrogram indeholder natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, det vil sige, den er i det væsentlige "natriumfri".

## **3. Sådan får du HBVAXPRO 10 mikrogram**

### **Dosering**

Den anbefalede dosis pr. injektion (1 ml) er 10 mikrogram til personer fra 16 år og ældre.

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To vaccinationsprogrammer kan anbefales:

- 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).
- hvis hurtig beskyttelses ønskes: 3 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en 4. dosis 1 år senere (0, 1, 2, 12 måneder).

I tilfælde af eksponering for hepatitis B-virus for nylig, kan den første dosis HBVAXPRO administreres samtidigt med en hensigtsmæssig dosis immunglobulin.

For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer en anbefaling om en booster-dosis. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil informere om, hvorvidt en booster-dosis skal gives.

Det anbefales ikke at give HBVAXPRO 10 mikrogram til personer under 16 år. Den passende styrke for administration til børn fra fødslen og op til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

### **Administration**

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

### **Hvis du har glemt en dosis HBVAXPRO 10 mikrogram**

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejersken bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **4. Bivirkninger**

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtsslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet som kan give smerte og rødme.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

#### **5. Opbevaring**

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, som står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### HBVAXPRO 10 mikrogram indeholder:

Aktivt stof:

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 10 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

<sup>#</sup> Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat denne vaccine som et adsorberende stof. Adsorberende stoffer er substanser, som tilsættes visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccinenes beskyttende virkninger.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

HBVAXPRO 10 mikrogram er en suspension til injektion i en injektionssprøjte.

Pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 fyldte injektionssprøjter med 2 separate nåle.

Pakningsstørrelser på 1 og 10 fyldte injektionssprøjter uden nål eller med 1 separat nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

Du kan finde yderligere oplysninger om HBVAXPRO på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Instruktioner**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning forud for administration. Sprøjten skal omrystes omhyggeligt, indtil en svagt uigennemsigtig, hvid suspension er opnået. Nålen fastgøres ved at dreje med uret, indtil nålen sidder sikkert på sprøjten.

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **HBVAXPRO 40 mikrogram, injektionsvæske, suspension** Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 40 mikrogram
3. Sådan får du HBVAXPRO 40 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til voksne prædialyse- og dialysepatienter.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B-infektion også er til stede.

Vaccinen beskytter ikke mod hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

#### **2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 40 mikrogram**

##### **Du må ikke få HBVAXPRO 40 mikrogram**

- hvis du er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig sygdom med feber

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får HBVAXPRO 40 mikrogram.

##### **Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 40 mikrogram**

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer, der tidligere har fået en anden hepatitis B vaccine.

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

**Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.**

### **Graviditet og amning**

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller kun ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **HBVAXPRO 40 mikrogram indeholder natrium**

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, det vil sige, den er i det væsentlige "natriumfri".

## **3. Sådan får du HBVAXPRO 40 mikrogram**

### **Dosering**

Den anbefalede dosis pr. injektion (1 ml) er 40 mikrogram til voksne prædialyse- og dialysepatienter.

Et vaccinationsprogram bør indeholde 3 injektioner.

Skemaet omfatter 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).

En booster-dosis til disse patienter skal overvejes, hvis antistofniveauet mod hepatitis B-virus overflade-antigen er mindre end 10 IE/l.

### **Administration**

Hætteglasset skal omrystes grundigt, indtil der forekommer en svagt opaliserende, hvid suspension. Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutan hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

### **Hvis du har glemt en dosis HBVAXPRO 40 mikrogram**

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejersken bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre hepatitis B-vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet som kan give smerte og rødme.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### HBVAXPRO 40 mikrogram indeholder:

Aktivt stof:

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) \* ..... 40 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 milligram Al<sup>3+</sup>)<sup>#</sup>

\*Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

<sup>#</sup> Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat denne vaccine som et adsorberende stof. Adsorberende stoffer er substanser, som tilsættes visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccinenes beskyttende virkninger.



Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), natriumborat og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

HBVAXPRO 40 mikrogram er en suspension til injektion i et hætteglas.  
Pakningsstørrelse på 1 hætteglas.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

#### **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 Α.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.**

Du kan finde yderligere oplysninger om HBVAXPRO på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

**Instruktioner**

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning forud for administration. Hætteglasset skal omrystes omhyggeligt, indtil en svagt uigennemsigtig, hvid suspension er opnået.