

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\* *Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció  
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitis B vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallt a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének kitett gyermekek és serdülők (újszülöttkortól 15 éves korig) esetében.

*A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.*

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D fertőzés nem következik be hepatitis B vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D fertőzés prevenciója is megtörténik.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

*Adagolás*

Gyermekek és serdülők (újszülöttkortól 15 éves korig): minden részoltás alkalmával 1 adag (5 µg) 0,5 ml-es vakcina adandó.

*Alapimmunizálás:*

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

*0., 1. és 6. hónap:* két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

*0., 1., 2. és 12. hónap:* három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az elmített oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A rövidített oltási rend szerint oltott (0., 1. és a 2. hónapban) csecsemőknek a magasabb ellenanyag titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

#### Emlékeztető oltás:

##### *Immunkompetens személyek*

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

##### *Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak)*

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

##### *A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása*

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

#### Speciális adagolási ajánlások:

##### *Adagolási ajánlások hepatitis B vírus hordozó anyák újszülöttjei esetén*

- Egy adag hepatitis B immunglobulin születéskor (24 órán belül).
- A vakcina első adagját a születést követő 7 napon belül kell beadni, és adható a születéskor adott hepatitis B immunglobulinnal egyidőben, de külön beadási helyen.
- A vakcina további adagjait a helyi oltási előírásoknak megfelelően kell adni.

##### *Speciális adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B vírus expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel)*

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik oltási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

##### *Az alkalmazás módja*

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Újszülöttek és csecsemők esetében a comb anterolateralis része az oltás beadásának előnyben részesített helye. Gyermekek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni.

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina elkészítésére vonatkozó útmutatást lásd a 6.6 pontban.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Súlyos lázzal járó betegségek.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A, hepatitis C és hepatitis E vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Mint más parenterálisan adott vakcinák esetében, megfelelő orvosi ellátásra készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére.

A vakcina nyomokban tartalmazhat formaldehidet és kálium-tiocianátot, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vakcina adható:

- hepatitis B immunglobulinnal, külön oltási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő oltási helyen, külön fecskendőt használva.

A 0., 1. és 6. hónapban, valamint a 0., 1., 2. és 12. hónapban adott hepatitis B vakcina és a pneumococcus konjugált vakcina (PREVENAR) egyidejű alkalmazását még nem tanulmányozták kellő alapossággal.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Nem releváns.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Nem releváns.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

***Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek***  
*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Thrombocytopenia, lymphadenopathia

***Immunrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Szérumbetegség, anaphylaxia

***Idegrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Paraesthesia, paralysis (Bell-szindróma), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, paralysis facialis), neuritis (Guillain-Barré-szindróma, neuritis nervi optici, myelitis, beleértve myelitis transversa is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisációval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés, syncope

***Érrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Hypotensio, vasculitis

***Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Bronchospasmus-szerű tünetek

***Emésztőrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom

***A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Börkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioödéma

***Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom

***Általános tünetek és a beadást követő helyi reakciók***

*Gyakori (>1/100, <1/10)*

Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek

***Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Májenzimszintek emelkedése

**4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról nem számoltak be.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: fertőzéscellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg)  $\geq 10$  NE/l antitesttiter korrelál a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív ( $\geq 10$  NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen. Két, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban, melyekben különböző adagolási rendet követtek és az egyidejűleg alkalmazott vakcinák eltérőek voltak, a protektív ellenanyagszinttel rendelkező csecsemők aránya 97,5% és 97,2%, a geometriai átlagtiter pedig sorrendben 214 NE/l és 297 NE/l volt.

A születéskor adott 1 dózis hepatitis B immunglobulin, amelyet a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dózisa követett, igazolt protektív hatást biztosított mind a hepatitis B vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív, mind a hepatitis B vírus e antigén (HBeAg) pozitív anyák újszülöttei számára. 130 immunizált újszülött körében a krónikus hepatitis B vírusfertőzés megelőzésének hatékonysága az immunizálatlan, korábbi kontroll-esetekhez képest 95%-os volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazmaeredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B vírusfertőzést.

Ezen túlmenően, a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak. Csakúgy, mint az egyéb hepatitis B vakcinák esetében, a protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban jelenleg nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a rövidített oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

#### *Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat*

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Nátrium-tetraborát  
Injekcióhoz való víz

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

0,5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I-es típusú üveg). 1x, 10x kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I-es típusú üveg) és üres steril injekciós fecskendő tűvel. 1x kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Az injekciós üveg átszűrését követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

EU/1/01/183/019

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2001.04.27.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitis B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének kitett gyermekek és serdülők (újszülöttkortól 15 éves korig) esetében.

*A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.*

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D fertőzés nem következik be hepatitis B vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D fertőzés prevenciója is megtörténik.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

*Adagolás*

Gyermekek és serdülők (újszülöttkortól 15 éves korig): minden részoltás alkalmával 1 adag (5 µg) 0,5 ml-es vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

*0., 1. és 6. hónap:* két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

*0., 1., 2. és 12. hónap:* három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.



A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A rövidített oltási rend szerint oltott (0., 1. és a 2. hónapban) csecsemőknek a magasabb ellenanyag titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

#### Emlékeztető oltás:

##### *Immunkompetens személyek*

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

##### *Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak)*

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

##### *A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása*

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

#### Speciális adagolási ajánlások:

##### *Adagolási ajánlások hepatitis B vírus hordozó anyák újszülöttjei esetén*

- Egy adag hepatitis B immunglobulin születéskor (24 órán belül).
- A vakcina első adagját a születést követő 7 napon belül kell beadni, ez adható a születéskor adott hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de külön beadási helyen.
- A vakcina további adagjait a helyi oltási előírásoknak megfelelően kell adni.

##### *Speciális adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B vírus expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel)*

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik oltási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisaidózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

##### *Az alkalmazás módja*

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Újszülöttek és csecsemők esetében a comb anterolateralis része az oltás beadásának előnyben részesített helye. Gyermekek és serdülők esetében a deltaizom az oltás beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni.

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina elkészítésére vonatkozó útmutatást lásd a 6.6 pontban.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Súlyos lázzal járó betegségek.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A, hepatitis C és hepatitis E vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Mint más parenterálisan adott vakcinák esetében, megfelelő orvosi ellátásra készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére.

A vakcina nyomokban tartalmazhat formaldehidet és kálium-tiocianátot, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vakcina adható:

- hepatitis B immunglobulinnal, külön oltási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő oltási helyen, külön fecskendőt használva.

A 0., 1. és 6. hónapban, valamint a 0., 1., 2. és 12. hónapban adott hepatitis B vakcina és a pneumococcus konjugált vakcina (PREVENAR) egyidejű alkalmazását még nem tanulmányozták kellő alaposítással.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Nem releváns.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Nem releváns.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

#### ***Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Thrombocytopenia, lymphadenopathia

***Immunrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Szérumbetegség, anaphylaxia

***Idegrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Paraesthesia, paralysis (Bell-szindróma), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, paralysis facialis), neuritis (Guillain-Barré-szindróma, neuritis nervi optici, myelitis, beleértve myelitis transversa is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés, syncope

***Érrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Hypotensio, vasculitis

***Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Bronchospasmus-szerű tünetek

***Emésztőrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom

***A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioödéma

***Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom

***Általános tünetek és a beadást követő helyi reakciók***

*Gyakori (>1/100, <1/10)*  
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio  
*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek

***Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Májenzimszintek emelkedése

**4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról nem számoltak be.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: fertőzéscellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg)  $\geq 10$  NE/l antitesttiter korrelál a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív ( $\geq 10$  NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen. Két, csecsemők bevonásával végzett vizsgálatban, melyekben különböző adagolási rendet követtek és az egyidejűleg alkalmazott vakcinák eltérőek voltak, a protektív ellenanyagszinttel rendelkező csecsemők aránya 97,5% és 97,2%, a geometriai átlagtiter pedig sorrendben 214 NE/l és 297 NE/l volt.

A születéskor adott 1 dózis hepatitis B immunglobulin, amelyet a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dózisa követett, igazolt protektív hatást biztosított mind a hepatitis B vírus felületi antigén (HBsAg) pozitív, mind a hepatitis B vírus e antigén (HBeAg) pozitív anyák újszülöttei számára. 130 immunizált újszülött körében a krónikus hepatitis B vírusfertőzés megelőzésének hatékonysága az immunizálatlan, korábbi kontroll-esetekhez képest 95%-os volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazmaeredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B vírusfertőzést.

Ezen túlmenően, a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak. Csakúgy, mint az egyéb hepatitis B vakcinák esetében, a protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban jelenleg nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a rövidített oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

#### *Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat*

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Nátrium-tetraborát  
Injekcióhoz való víz.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), tű nélkül, kloro-butil dugóval lezárva, 1x, 10x, 20x, 50x kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 1 különálló tűvel, kloro-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 2 különálló tűvel, kloro-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával megegyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Franciaország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2001.04.27.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció  
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitis B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

*A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.*

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D fertőzés nem következik be hepatitis B vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D fertőzés prevenciója is megtörténik.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

*Adagolás*

Felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek): minden részoltás alkalmával 1 adag (10 µg) 1 ml-es vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

*0., 1. és 6. hónap:* két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

*0., 1., 2. és 12. hónap:* három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A rövidített oltási rend szerint oltott (0., 1. és a 2. hónapban) csecsemőknek a magasabb ellenanyag titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

#### Emlékeztető oltás:

##### *Immunkompetens személyek*

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

##### *Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak)*

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

##### *A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása*

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B vakcinával nincs elegendő biztonsági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

#### Speciális adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B vírus expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik oltási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

##### *Az alkalmazás módja*

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni.

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina elkészítésére vonatkozó útmutatást lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.



- Súlyos lázzal járó betegségek.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, férfi nem, elhízás, dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisének beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akik nem, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A, hepatitis C és hepatitis E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Mint más parenterálisan adott vakcinák esetében, megfelelő orvosi ellátásra készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére.

A vakcina nyomokban tartalmazhat formaldehidet és kálium-tiocianátot, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vakcina adható:

- hepatitis B immunglobulinnal, külön oltási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő oltási helyen, külön fecskendőt használva.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

A hepatitis B vírus felületi antigénjének (HBsAg) terhes nőkre gyakorolt hatásáról klinikai adat nem áll rendelkezésre. Azonban, az összes többi inaktivált vírus vakcinához hasonlóan, a magzat károsodása nem várható. Terhességben csak akkor adható, ha az oltástól várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot. Körültekintően kell felírni terhes nőknek.

A beadott vakcina hatását a szoptatott csecsemőkben nem értékelték ki, ellenjavallatokat nem állapítottak meg.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre nem vizsgálták. Azonban a „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” c. fejezetben említett, néhány ritka hatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

#### ***Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Thrombocytopenia, lymphadenopathia

***Immunrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Szérumbetegség, anaphylaxia

***Idegrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Paraesthesia, paralysis (Bell-szindróma), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, paralysis facialis), neuritis (Guillain-Barré-szindróma, neuritis nervi optici, myelitis, beleértve myelitis transversa is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés, syncope

***Érrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Hypotensio, vasculitis

***Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Bronchospasmus-szerű tünetek

***Emésztőrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom

***A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme angioödéma

***Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom

***Általános tünetek és a beadást követő helyi reakciók***

*Gyakori (>1/100, <1/10)*  
Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio  
*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek

***Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*  
Májenzimszintek emelkedése

**4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról nem számoltak be.

**5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

**5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: fertőzéscellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg)  $\geq 10$  NE/l antitesttiter korrelál a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív ( $\geq 10$  NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen. Két, idősebb serdülő és felnőtt bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6-97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiter ezekben a vizsgálatokban 535 -793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazmaeredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B vírusfertőzést.

Ezen túlmenően, a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőtt körében. Csakúgy, mint az egyéb hepatitis B vakcinák esetében, a protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban jelenleg nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

#### *Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat*

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Nátrium-tetraborát  
Injekcióhoz való víz.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
Nem fagyasztható.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

1 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I-es típusú üveg). 1x, 10x kiszerelés  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.  
Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2001.04.27.

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitis B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

*A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.*

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D fertőzés nem következik be hepatitis B vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D fertőzés prevenciója is megtörténik.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### *Adagolás*

Felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek): minden részoltás alkalmával 1 adag (10 µg) 1 ml-es vakcina adandó.

#### *Alapimmunizálás:*

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia.

Két alapimmunizálási rend javasolható:

*0., 1. és 6. hónap:* két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

*0., 1., 2. és 12. hónap:* három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A rövidített oltási rend szerint oltott (0., 1. és a 2. hónapban) csecsemőknek a magasabb ellenanyag titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

#### Emlékeztető oltás:

##### *Immunkompetens személyek*

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

##### *Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak)*

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

##### *A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása*

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15–25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30–50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

#### Speciális adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B vírus expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik oltási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

##### *Az alkalmazás módja*

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni.

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina elkészítésére vonatkozó útmutatást lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Súlyos lázzal járó betegségek.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, férfi nem, elhízás, dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisének beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akik nem, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A, hepatitis C és hepatitis E vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Mint más parenterálisan adott vakcinák esetében, megfelelő orvosi ellátásra készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére.

A vakcina nyomokban tartalmazhat formaldehidet és kálium-tiocianátot, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak.

#### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A vakcina adható:

- hepatitis B immunglobulinnal, külön oltási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő oltási helyen, külön fecskendővel használva.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

A hepatitis B vírus felületi antigénjének (HBsAg) terhes nőkre gyakorolt hatásáról klinikai adat nem áll rendelkezésre. Azonban, az összes többi inaktivált vírus vakcinához hasonlóan, a magzat károsodása nem várható. Terhességben csak akkor adható, ha az oltástól várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot. Körültekintően kell felírni terhes nőknek.

A beadott vakcina hatását a szoptatott csecsemőkben nem értékelték ki, ellenjavallatokat nem állapítottak meg.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre nem vizsgálták. Azonban a „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” c. fejezetben említett, néhány ritka hatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

### ***Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Thrombocytopenia, lymphadenopathia

### ***Immunrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Szérumbetegség, anaphylaxia

### ***Idegrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Paraesthesia, paralysis (Bell-szindróma), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, paralysis facialis), neuritis (Guillain-Barré-szindróma, neuritis nervi optici, myelitis, beleértve myelitis transversa is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés, syncope

### ***Érrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Hypotensio, vasculitis

### ***Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Bronchospasmus-szerű tünetek

### ***Emésztőrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom

### ***A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioödéma

### ***Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom

### ***Általános tünetek és a beadást követő helyi reakciók***

*Gyakori (>1/100, <1/10)*

Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek

### ***Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***

*Nagyon ritka (<1/10.000)*

Májenzimszintek emelkedése

## **4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról nem számoltak be.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01



A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg)  $\geq 10$  NE/l antitesttiter korrelál a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív ( $\geq 10$  NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen. Két, idősebb serdülő és felnőtt bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6-97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiter ezekben a vizsgálatokban 535 -793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazmaeredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B vírusfertőzést.

Ezen túlmenően, a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében. Csakúgy, mint az egyéb hepatitis B vakcinák esetében, a protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban jelenleg nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

#### *Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat*

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Nátrium-tetraborát  
Injekcióhoz való víz.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
Nem fagyasztható.

#### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), tű nélkül, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 1 különálló tűvel, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 2 különálló tűvel, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával megegyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2001.04.27.

### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....40,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-sulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció  
Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitis B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek esetében.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D fertőzés nem következik be hepatitis B vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D fertőzés prevenciója is megtörténik.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### *Adagolás*

Dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek: minden részoltás alkalmával 1 adag (40 µg) 1 ml-es vakcina adandó.

#### *Alapimmunizálás:*

Az oltási sorozatnak 3 injekcióból kell állnia:

*0., 1. és 6. hónapos oltási rend:* két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

#### *Emlékeztető oltás:*

Ezeknél a személyeknél, ha az alapimmunizálási sorozat után a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell egy emlékeztető oltás beadását.

A hepatitis B vakcina alkalmazására vonatkozó standard orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeres ellenanyagszint vizsgálatot kell végezni hemodializált betegekben. Emlékeztető dózis adandó, amennyiben az ellenanyagszint 10 NE/l alá csökken.

Speciális adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B vírus expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik oltási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett – amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) – a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni.

*Az alkalmazás módja*

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni.

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina elkészítésére vonatkozó útmutatást lásd a 6.6 pontban.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Súlyos lázzal járó betegségek.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A, hepatitis C és hepatitis E vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Mint más parenterálisan adott vakcinák esetében, megfelelő orvosi ellátásra készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére

A vakcina nyomokban tartalmazhat formaldehidet és kálium-tiocianátot, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A vakcina adható:

- hepatitis B immunglobulinnal, külön oltási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B vakcinával oltottak.
- egyidőben más védőoltásokkal, de eltérő oltási helyen, külön fecskendőt használva.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

A hepatitis B vírus felületi antigénjének (HBsAg) terhes nőkre gyakorolt hatásáról klinikai adat nem áll rendelkezésre. Azonban, az összes többi inaktivált vírus vakcinához hasonlóan, a magzat károsodása nem várható. Terhességben csak akkor adható, ha az oltástól várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot. Körültekintően kell felírni terhes nőknek.

A beadott vakcina hatását a szoptatott csecsemőkben nem értékelték ki, ellenjavallatokat nem állapítottak meg.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

A készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre nem vizsgálták. Azonban a „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” c. fejezetben említett, néhány ritka hatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették.

Mint más hepatitis B vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

##### ***Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Thrombocytopenia, lymphadenopathia

##### ***Immunrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Szérumbetegség, anaphylaxia

##### ***Idegrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Paraesthesia, paralysis (Bell-szindróma), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, paralysis facialis), neuritis (Guillain-Barré-szindróma, neuritis nervi optici, myelitis, beleértve myelitis transversa is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés, syncope

##### ***Érrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Hypotensio, vasculitis

##### ***Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Bronchospasmus-szerű tünetek

##### ***Emésztőrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom

##### ***A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioödéma

##### ***Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom

### ***Általános tünetek és a beadást követő helyi reakciók***

*Gyakori (>1/100, <1/10)*

Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek

### ***Laboratóriumi vizsgálatok eredményei***

*Nagyon ritka (<1/10 000)*

Májenzimszintek emelkedése

## **4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról nem számoltak be.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: fertőzésellenes szerek, ATC kód: J07BC01

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1–2 hónappal mért, a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg)  $\geq 10$  NE/l antitesttiter korrelál a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív ( $\geq 10$  NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B vírus felületi antigén ellen.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazmaeredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B vírusfertőzést.

Ezen túlmenően, a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében.

A hepatitis B vakcina alkalmazására vonatkozó standard orvosi gyakorlatnak megfelelően rendszeres ellenanyagszint vizsgálatot kell végezni hemodializált betegekben. Emlékeztető dózis adandó, amennyiben az ellenanyagszint 10 NE/l alá csökken. Azoknál a személyeknél, akikben az emlékeztető oltás beadását követően nem alakul ki megfelelő ellenanyag titer, megfontolandó alternatív hepatitis B vakcina alkalmazása.

### ***Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat***

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid  
Nátrium-tetraborát  
Injekcióhoza való víz.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
Nem fagyasztható.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

1 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I-es típusú üveg). 1x kiszerelés.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.  
Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/01/183/015

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2001.04.27.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**



**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak neve és címe

MERCK & Co., Inc.  
Sumneytown Pike  
West POINT, Pennsylvania 19486  
USA

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó(k) neve és címe

MERCK Manufacturing Division Haarlem  
Waaderweg 39, P.O. Box 581  
2031 BN, 20030 PC Haarlem  
Hollandia

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHATÓSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadását: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

PSUR: A forgalomba hozatali engedély jogosultja továbbra is benyújtja évente az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml– egyadagos injekciós üveg – 1x, 10x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\*.....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 0,5 ml injekciós üvegben  
10 egyszeri adag, 0,5 ml injekciós üvegben

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrándó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/001 1 db injekciós üveg  
EU/1/01/183/018 10 db injekciós üveg

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml – egyadagos injekciós üveg + fecskendő tűvel – 1x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\*.....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
Egyszeri adag, 0,5 ml injekciós üvegben  
Egy steril injekciós fecskendő tűvel

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/019

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

Intramuscularis alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt gondosan felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

SANOFI PASTEUR MSD SNC



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml– egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül – 1x, 10x, 20x, 50 x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, tű nélkül  
10 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, tű nélkül  
20 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, tű nélkül  
50 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, tű nélkül

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/004 1 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/005 10 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/020 20 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/021 50 db előretöltött fecskendő

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml– egyadagos előretöltött fecskendő, 1 különálló tűvel – 1x, 10x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\*.....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel  
10 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel (fecskendőnként)

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrándozandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/022 1 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/023 10 db előretöltött fecskendő

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml– egyadagos előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel – 1x, 10x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\*.....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel  
10 egyszeri adag, 0,5 ml előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/024 1 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/025 10 db előretöltött fecskendő

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml

Szuszpenziós injekció

Hepatitis B vakcina (rDNS)

Intramuscularis alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt gondosan felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml– egyadagos injekciós üveg – 1x, 10x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\*.....10,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 1 ml injekciós üvegben  
10 egyszeri adag, 1 ml injekciós üvegben

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrándozandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/007 1 db injekciós üveg  
EU/1/01/183/008 10 db injekciós üveg

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez köthető gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

Intramuscularis alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt gondosan felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml – egyadagos előretöltött fecskendő, tű nélkül – 1x, 10x  
kiszereelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 1 ml előretöltött fecskendőben, tű nélkül  
10 egyszeri adag, 1 ml előretöltött fecskendőben, tű nélkül

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/011 1 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/013 10 db előretöltött fecskendő

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml– egyadagos előretöltött fecskendő, 1 különálló tűvel – 1x, 10x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 1 ml előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel  
10 egyszeri adag, 1 ml előretöltött fecskendőben, 1 különálló tűvel (fecskendőnként)

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/026 1 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/027 10 db előretöltött fecskendő

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml– egyadagos előretöltött fecskendő, 2 különálló tűvel – 1x, 10x kiszerelés**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy adag (1 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 1 ml előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel  
10 egyszeri adag, 1 ml előretöltött fecskendőben, 2 különálló tűvel (fecskendőnként)

### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

### **8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/028 1 db előretöltött fecskendő  
EU/1/01/183/029 10 db előretöltött fecskendő

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

Intramuscularis alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt gondosan felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml– egyadagos injekciós üveg – 1x kiszerelés**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) tartalma:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\*.....40,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció  
1 egyszeri adag, 1 ml injekciós üvegben

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt gondosan felrázandó.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Franciaország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/01/183/015

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml  
Szuszpenziós injekció  
Hepatitis B vakcina (rDNS)

Intramuscularis alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt gondosan felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml szuszpenziós injekció Hepatitisz B vakcia (rDNS)

**Mielőtt beadnák gyermekének ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallt a hepatitisz B vírusfertőzés veszélyének kitett gyermekek és serdülők (újszülöttkortól 15 éves korig) esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

#### **2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Nem alkalmazza a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t:**

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha gyermeke súlyos, lázas betegségben szenved

**Egyéb vakcinák alkalmazása:**

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.

A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.

Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható néhány egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.*

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t?**

#### **Adagolás:**

Ajánlott adagja oltásonként (0,5 ml) 5 mikrogramm gyermekeknek és serdülőknek (újszülöttkortól 15 éves korig).

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később, amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dóziséval is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Orvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt arról, hogy kell-e emlékeztető oltást kapnia.

#### **A beadás módja:**

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

Az injekciós üveg átszűrését követően a felszívott vakcinát azonnal fel kell használni, és az injekciós üveget meg kell semmisíteni.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Újszülöttek és csecsemők esetében injekció beadásakor a comb felső része részesítendő előnyben. Gyermekek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

#### **Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t:**

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tüszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát (látóideg-gyulladás, ami látásvesztéshez is vezethet) is beleértve, agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C) tárolandó.  
Nem fagyasztható.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml**

A készítmény hatóanyaga egy 0,5 ml-es adagban:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....5,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Adagonként 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, injekciós üvegben.

Kiszárlás: 1 és 10 db injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül.  
1 db injekciós üveg, fecskendővel és tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszárlás kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A felszabadításért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**België/Belgique/Belgien**  
SANOFI PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Luxembourg/Luxemburg**  
SANOFI PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84



**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

**Danmark**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

**Deutschland**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

**España**

SANOFI PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

**France**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.404.1688

**Ísland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

*SANOFI PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

**Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

**Nederland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel : +31.20.647.37.19

**Norge**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tlf: +46.8.564.888.60

**Österreich**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.58282010

**Suomi/Finland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Sverige**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma.....**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben Hepatitisz B vakcia (rDNS)

**Mielőtt beadnák gyermekének ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni, aktív immunizálásra javallt a hepatitisz B vírusfertőzés veszélyének kitett gyermekek és serdülők (újszülöttkortól 15 éves korig) esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

#### **2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Nem alkalmazza a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t:**

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha gyermeke súlyos, lázas betegségben szenved

**Egyéb vakcinák alkalmazása:**

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.

A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.

Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható néhány egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.*

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t?**

#### **Adagolás:**

Ajánlott adagja oltásonként (0,5 ml) 5 mikrogramm gyermekeknek és serdülőknek (újszülöttkortól 15 éves korig).

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később, amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dóziséval is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Orvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt arról, hogy kell-e emlékeztető oltást kapnia.

#### **A beadás módja:**

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A tűt az óramutató járásával megegyező irányba kell csavarni, amíg biztonságosan rá nem illeszkedik a fecskendőre.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Újszülöttek és csecsemők esetében injekció beadásakor a comb felső része részesítendő előnyben. Gyermekek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

#### **Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t:**

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tűszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát (látóideg-gyulladás, ami látásvesztéshez is vezethet) is beleértve, agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml-t TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a HBVAXPRO 5 mikrogramm/0,5 ml**

A készítmény hatóanyaga egy 0,5 ml-es adagban:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....5,00 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,25 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Adagonként 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, fecskendőben.

Kiszereles: 1, 10, 20 és 50 db előretöltött fecskendő, tű nélkül.

1 és 10 db előretöltött fecskendő, 1 db vagy 2 db különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A felszabadításért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

**België/Belgique/Belgien**  
SANOFI PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Luxembourg/Luxemburg**  
SANOFI PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

**Danmark**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

**Deutschland**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

**España**

SANOFI PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

**France**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.404.1688

**Ísland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

*SANOFI PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB "Merck Sharp & Dohme"  
Tel.: +370.5.2780.247

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

**Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

**Nederland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel : +31.20.647.37.19

**Norge**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tlf: +46.8.564.888.60

**Österreich**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.58282010

**Suomi/Finland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Sverige**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma.....**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml szuszpenziós injekció Hepatitisz B vakcia (rDNS)

**Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitisz B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

#### **2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Nem alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha súlyos, lázas betegségben szenved

**A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

**Terhesség és szoptatás:**

Terhes nőknek történő felírásakor óvatossággal kell eljárni.

A szoptatás nem ellenjavallt.

*Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.*

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:**

A ritkán előforduló hatások némelyike befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.



**Egyéb vakcinák alkalmazása:**

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.

A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.

Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.*

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t?****Adagolás:**

Ajánlott adagja oltásonként (1 ml) 10 mikrogramm felnőtteknek és serdülőknek (16 éves korúak vagy idősebbek).

Egy oltási sorozatnak három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később, amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dóziséval is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Orvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt arról, hogy kell-e emlékeztető oltást kapnia.

**A beadás módja:**

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

**Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:**

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcinánál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tűszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát (látóideg-gyulladás, ami látásvesztéshez is vezethet) is beleértve, agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml**

A készítmény hatóanyaga egy 1 ml-es adagban:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Segédanyagok: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Adagonként 1 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, injekciós üvegben.

Kiszereles: 1 és 10 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A felszabadításért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

**België/Belgique/Belgien**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.

Tel.: +420-233 010 111

**Danmark**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél: +32.2.726.95.84

**Deutschland**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +49.6224.594.0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.613.9750

**Ελλάδα**

BIANEE A.E.

Τηλ. +30.210.8009111

**España**

SANOFI PASTEUR MSD S.A.

Tel: +349.1.371.78.00

**France**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd

Tel: +3531.404.1688

**Ísland**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

*SANOFI PASTEUR MSD Spa*

Tel: +390.6.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd

Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"

Tel : +371. 736.4224

**Luxembourg/Luxemburg**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft

Tel.: + 36.1.888.5329

**Malta**

MSD Interpharma

Tel: + 33.1.3082.1027

**Nederland**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel : +31.20.647.37.19

**Norge**

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +46.8.564.888.60

**Österreich**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

UCB PHARMA Lda

Tel: +351.21.302.53.00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,

inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Tel.: +421.2.58282010

**Suomi/Finland**

SANOFI PASTEUR MSD

Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Sverige**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd

Tel: +44.1.628.785.291

**Lietuva**

UAB "Merck Sharp & Dohme"

Tel.: +370.5.2780.247

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma.....**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml szuszpenziós injekció, előretöltött fecskendőben Hepatitisz B vakcia (rDNS)

**Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitisz B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

#### **2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Nem alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha súlyos, lázas betegségben szenved

**A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

**Terhesség és szoptatás:**

Terhes nőknek történő felírásakor óvatossággal kell eljárni.

A szoptatás nem ellenjavallt.

*Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.*

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:**

A ritkán előforduló hatások némelyike befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

**Egyéb vakcinák alkalmazása:**

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.

A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.

Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.*

**3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t?****Adagolás:**

Ajánlott adagja oltásonként (1 ml) 10 mikrogramm felnőtteknek és serdülőknek (16 éves korúak vagy idősebbek).

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia.

Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).
- három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később, amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dóziséval is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Orvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt arról, hogy kell-e emlékeztető oltást kapnia.

**A beadás módja:**

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A tűt az óramutató járásával megegyező irányba kell csavarni, amíg biztonságosan rá nem illeszkedik a fecskendőre.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

**Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:**

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

**4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tűszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát (látóideg-gyulladás, ami látásvesztéshez is vezethet) is beleértve, agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).

Nem fagyasztható.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml**

A készítmény hatóanyaga egy 1 ml-es adagban:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* ..... 10,00 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Segédanyagok: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Adagonként 1 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, előretöltött fecskendőben

Kiszereles: 1, 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül, vagy 1, illetve 2 különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba..

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A felszabadításért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

**België/Belgique/Belgien**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Luxembourg/Luxemburg**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.

Tel.: +420-233 010 111

**Magyarország**

MSD Magyarország Kft

Tel.: + 36.1.888.5329

**Danmark**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél: +32.2.726.95.84

**Malta**

MSD Interpharma

Tel: + 33.1.3082.1027

**Deutschland**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +49.6224.594.0

**Nederland**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel : +31.20.647.37.19

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.613.9750

**Norge**

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +46.8.564.888.60

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.

Τηλ. +30.210.8009111

**Österreich**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**España**

SANOFI PASTEUR MSD S.A.

Tel: +349.1.371.78.00

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

**France**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

**Portugal**

UCB PHARMA Lda

Tel: +351.21.302.53.00

**Ireland**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd

Tel: +3531.404.1688

**Slovenija**

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

Tel: + 386 1 5204201

**Ísland**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +32.2.726.95.84

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.

Tel.: +421.2.58282010

**Italia**

*SANOFI PASTEUR MSD Spa*

Tel: +390.6.664.092.11

**Suomi/Finland**

SANOFI PASTEUR MSD

Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd

Τηλ.: +357.22866700

**Sverige**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +46.8.564.888.60

**Latvija**

**United Kingdom**



SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"  
Tel : +371. 736.4224

SANOVI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Lietuva**

UAB "Merck Sharp & Dohme"

Tel.: +370.5.2780.247

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma.....**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml szuszpenziós injekció Hepatitisz B vakcia (rDNS)

**Mielőtt beadnák Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml-t tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegek esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a (delta ágens által okozott) hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

#### **2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml ALKALMAZÁSA ELŐTT**

**Ne alkalmazza a HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml-t:**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha súlyos, lázas betegségben szenved

**A HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

**Terhesség és szoptatás:**

Terhes nőknek történő felírásakor óvatossággal kell eljárni.

A szoptatás nem ellenjavallt.

*Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.*

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:**

A ritkán előforduló hatások némelyike befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

**Egyéb vakcinák alkalmazása:**

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.  
A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.  
Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.*

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml-t?**

#### **Adagolás:**

Ajánlott adagja oltásonként (1 ml) 40 mikrogramm dialízis előtt álló és dializált felnőtt betegeknek.

Egy oltási sorozatnak három injekcióból kell állnia.

Az oltási rend: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után (0., 1., 6. hónap).

Ezeknél a személyeknél, ha a hepatitisz B vírus felületi antigénje elleni antitest szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell egy emlékeztető oltás beadását.

#### **A beadás módja:**

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát soha nem szabad vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

#### **Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml-t:**

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tüsszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás, a Guillain-Barré-szindrómát (látóideg-gyulladás, ami látásvesztéshez is vezethet) is beleértve, agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## **5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml-t TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).  
Nem fagyasztható.

## **6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **Mit tartalmaz a HBVAXPRO 40 mikrogramm/ml**

A készítmény hatóanyaga egy 1 ml-es adagban:  
Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)\* .....40,00 mikrogramm  
Amorf alumínium-hidroxifoszfat-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al<sup>+</sup>).

\**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Segédanyagok: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Adagonként 1 ml szuszpenziót tartalmaz, injekciós üvegben.  
Kiszárlás: 1 db injekciós üveg

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Franciaország

A felszabadításért felelős gyártó: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, NL-2003 PC Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

**België/Belgique/Belgien**  
SANOFI PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Luxembourg/Luxemburg**  
SANOFI PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Česká republika**

**Magyarország**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

**Danmark**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

**Deutschland**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

**España**

SANOFI PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

**France**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.404.1688

**Ísland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

SANOFI PASTEUR MSD Spa  
Tel: +390.6.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB "Merck Sharp & Dohme"  
Tel.: +370.5.2780.247

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

**Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

**Nederland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel : +31.20.647.37.19

**Norge**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tlf: +46.8.564.888.60

**Österreich**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.58282010

**Suomi/Finland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Sverige**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma.....**

#### **IV. MELLÉKLET**

**AZ EMEA ÁLTAL ISMERTETETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS  
INDOKLÁSOK A HBVAXPRO-RA VONATKOZÓ FORGALOMBA HOZATALI  
ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSÁVAL KAPCSOLATBAN**

## **AZ EMEA ÁLTAL ISMERTETETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS INDOKLÁSOK A HBVAXPRO-RA VONATKOZÓ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSÁVAL KAPCSOLATBAN**

### **BEVEZETÉS**

A HBVAXPRO a Hepatitis B összes ismert altípusa által okozott vírushelyettesítés veszélyének kitett valamennyi korcsoport Hepatitis B fertőzés elleni aktív immunizálására kifejlesztett monovalens vakcina. A HBVAXPRO, Hepatitis B (rekombináns) vakcina hatóanyaga a tisztított rekombináns Hepatitis B vírus felületi antigén (HBsAg). A HBVAXPRO egy a HBsAg elleni specifikus humorális és celluláris immunválaszt kiváltó vakcina, mely aktív immunitást eredményez a Hepatitis B vírus fertőzés ellen. A HBVAXPRO előnye az, hogy egy tiomersal-mentes végtermékkel nyújt védő hatást a Hepatitis B ellen minden korcsoportban.

A CHMP és annak munkacsoportjai (Biotechnológia Munkacsoport, Vakcina Munkacsoport) kiértékelte és részletesen megtárgyalta az SPMSD által előállított, rekombináns Hepatitis B (HepB) komponenset tartalmazó vakcinák Hepatitis B komponensének viszonylag alacsony immunogenitásának kérdését.

2005. május 26-án a CHMP egyetértett azzal, hogy a rekombináns Hepatitis B vakcinák által nyújtott rövid távú és hosszú távú védelem megvitatására egy ad hoc szakértői csoport megbeszélést kell összehívni. A CHMP aggodalmának adott hangot azzal kapcsolatban, hogy a bizonyíték van a Hepatitis B antitest válasz előre nem látható változékonyságára a Hexavac-kal történt vakcinálást követően. Úgy tűnik, hogy ez a változékonyság összefüggésben van a rekombináns HepB komponens gyártási eljárásának jelenleg szabályozhatatlan módosításával. Az aggodalmak a Hexavac HepB komponensének alacsony immunogenitásával, annak a Hepatitis B fertőzés elleni hosszú távú védelemre vonatkozó következményeivel, valamint az ezzel a vakcinával végzett primer oltási sorozatot követő immunológiai memóriával kapcsolatban jelentkeztek.

A Hexavac vakcinának a vakcina HepB komponensének csökkent immunogenitása miatt történt felfüggesztését követően a forgalomba hozatali engedély jogosultját (Sanofi Pasteur MSD) 2005 szeptemberében felkérték arra, hogy szolgáltatson további tisztázó adatokat a HBVAXPRO és PROCOMAX által nyújtott hosszú távú immunológiai memóriára és a HepB vírus fertőzés elleni védelemre, valamint a rendelkezésre álló adatok idővonalára vonatkozóan.

A 2006. januári plenáris ülésén a CHMP megerősítette aggodalmát a rekombináns HepB komponenset tartalmazó HBVAXPRO és PROCOMVAX csökkenő immunogenitását illetően. A CHMP általánosságban megtárgyalta a megállapítások klinikai szignifikanciájára és az immunmemóriára vonatkozó ismeretek jelenlegi hiányát és egyetértett azzal, hogy ezeket a kérdéseket gondosan meg kell vizsgálni, mielőtt a szabályozásügyi lépésekről döntenek.

A bizottság azt is megjegyezte, hogy az egy éven aluli csecsemőkkel végzett utolsó vizsgálat 2001-ben fejeződött be. Ennek következtében az eddig nyert adatokat körültekintéssel kell értelmezni, mivel azokat a 2001. előtt gyártott HepB vakcina gyermekgyógyászati adagjának (5 µg) alkalmazásával kapták. Van néhány olyan jelzés, miszerint a jelenleg gyártott HepB vakcina kevésbé immunogén, mint az 1990-es években gyártott oltóanyagok. Az évek óta csökkenő immunogenitás oka még mindig feltáratlan.

Úgy ítélték meg, hogy a döntést a minőségi és klinikai aggályokra adott válasznak megfelelően kell meghozni. A klinikai kérdéseket a forgalomba hozatali engedély jogosultjával a vakcina munkabizottság 2006. februári ülésén, míg a minőségi kérdéseket a biotechnológiai munkabizottság 2006. februári ülésén vitatták meg.

2006. február 13-án az Európai Bizottság (EB) megindította a 726/2004/EK rendelet 20. cikke szerinti eljárást azt követően, hogy a CHMP kifejezte aggodalmát a HBVAXPRO HepB komponensének alacsony immunogenitása miatt. A CHMP-t felkérték, hogy adjon szakvéleményt arra vonatkozóan, hogy tekintettel a 726/2004/EK rendelet 20. cikkére a HBVAXPRO forgalomba hozatali engedélyét fenn kell-e tartani, módosítani kell-e, fel kell-e függeszteni vagy vissza kell-e vonni.



## MEGBESZÉLÉS

Nincs olyan technikai, analitikai vagy állatkísérletes eszköz, melynek segítségével előre ki lehet számítani a rekombináns hepatitis B komponens immunogenitását emberben. Az analitikai eszközök konzisztencia kritériumként használhatók, nem pedig az SPMSD-nél gyártott Hepatitis B gyártási tételek biztonságossága és hatásossága (immunogenitása) közötti összefüggésként. Mivel az elfogadható immunogenitás előre történő kiszámítására emberben nem létezik sem *in vitro* sem *in vivo* alkalmas rendszer, fontos megjegyezni ebben a szakaszban, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt C3H egér modell alkalmasnak tűnik arra, hogy különbséget lehessen tenni az elfogadható és nem elfogadható Hepatitis B gyártási tételek között. Mindemellett a javasolt új modell csak előzetesen számított értéket fog eredményezni, ha már megtörtént a teljes validációja és alkalmasnak bizonyult arra, hogy különbséget tegyen a klinikai vizsgálatok során magas vagy alacsony immunválaszt adó HBVAXPRO gyártási tételek között.

Jóllehet még nem derült fény az utóbbi 5 év során megfigyelt csökkent immunogenitás gyökér okára, bizonyíték van arra vonatkozóan, hogy a gyártási eljárás most már sokkal inkább szabályozottnak tűnik. A forgalomba hozatali engedély jogosultja magasabb technikai színvonalú gyártási eljárást fejlesztett ki az immunogenitás növelésére. A „magasabb technikai színvonalú eljárással” előállított rekombináns Hepatitis B gyártási tételekkel végzett klinikai vizsgálatok időközi eredményei megerősítik, hogy a jelenlegi HBVAXPRO vakcina immunogenitása a korábban alkalmazott standard szerinti, valamint bizonyítékul szolgálnak a magasabb GMT felé mutató konzisztencia trendre a módosított eljárással előállított HBVAXPRO-nál.

A CHMP által áttekintett adatok hét HBVAXPRO-val és Procomvax-szal végzett vizsgálatból származnak, melyek közül egy jelenleg is folyamatban van. Ezeket a vizsgálatokat különböző kockázati csoportokkal és életkor kategóriákban, pl. Hepatitis B pozitív anya által szült gyermekeken, csecsemőkön, egészséges fiatal felnőtteken, valamint 16 és 35 év közötti egészséges vizsgálati személyeken végezték.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja által a HBVAXPRO-val és a Procomvax-szal a mai napig végzett klinikai vizsgálatokban szeroprotektív szinteket értek el a vakcinált személyek túlnyomó többségénél. Nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy akár a rövid távú, akár a hosszú távú védettség sérült volna. Jóllehet az elmúlt 5 évben végzett vizsgálatok közül néhányban a Hepatitis B vakcina GMT-je alacsonyabb volt, mint az 1990-es évek elején megfigyelt válaszok, a fent leírt vizsgálatokban a szponzor által generált klinikai adatok konzisztens, olyan magas anti-HBs szeropozitív arányokat mutatnak, melyek megállapítottan korrelálnak a hatásossággal. Ezen túlmenően a betegség elleni védettséggel mért klinikai teljesítmény, mint az a V121-018 vizsgálatban is szerepel, igazolja azt a következtetést, hogy a hepatitis B vakcinák a hepatitis B fertőzés és annak súlyos következményes betegségeinek visszaszorításában is megőrzik hatásosságukat.

A fertőzés viszonylag magas kockázata miatt a Hepatitis B pozitív anyák által szült csecsemők egy olyan populációt képviselnek, melyek leginkább sebezhetőek a vakcina lehetséges elégtelen immunogenitása által. Mivel HBVAXPRO oltást követően mostanában nem jelentettek megnövekedett számú Hepatitis B fertőzést, és figyelembe véve azt, hogy az EU kevésbé járványos terület, a CHMP nem tudott közvetlen biztonságossági jeleket megállapítani.

A legutóbbi immunogenitási adatok a V232-054 vizsgálat köztes elemzéséből származnak. Ez az elmúlt néhány évben végzett harmadik olyan vizsgálat, melynek során a jelenlegi (a BTMC gyártó üzeméből származó) készítményt fiatal felnőttekben ugyanazt az adagolási rendet alkalmazva vizsgálták (a másik két vizsgálat a V501-011 és a V232-052). A jelenlegi üzemben előállított termékkel végzett három vizsgálatból származó eredmények a korábbi kontroll adatok alapján megbízható, reprodukálható teljesítményt igazolnak, és várhatóan ezt a teljesítményt vetítik előre más populációkban is. A korábban végzett vizsgálatokban soha nem fordult elő, hogy például a serdülőknél és fiatal felnőttekben kiemelkedően teljesítő vakcina ne teljesített volna kiemelkedően csecsemőkben is. Következésképpen ennek a vizsgálatnak az eredményei bizonyítékot szolgáltatnak arra vonatkozóan, hogy a jelenleg rendelkezésre álló termék a védekező antitestek elvárt szintjét biztosítja minden olyan populációban, melyekre a vakcina javallt.

A HBVAXPRO-val és PROCOMVAX-szal az elmúlt 5 évben végzett klinikai vizsgálatokban generált immunogenitási adatokon túlmenően a hepatitis B esetek megfigyeléséből származó Egyesült Államok-beli és új-zélandi eredmények, valamint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának adatbázisában szereplő bejelentett vakcina hibák trend analiziséből származó adatok is alátámasztják ezeknek a vakcináknak az elfogadható teljesítményét.

A CHMP felkérte a forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy az újszülötteket, csecsemőket, idősebb felnőtteket, vese-dializált betegeket illetően végezzen dózis megállapítási vizsgálatokat és emlékeztető oltással végzett vizsgálatokat a jelenlegi formulációval és a magasabb technikai színvonalú eljárással előállított termékkel annak további biztosítása céljából, hogy a vakcina kielégítő mértékű Hepatitis B elleni hosszú távú védettséget eredményez.

Tekintettel az olyan analitikai eszközök hiányára, melyekkel emberben előre kiszámítható az immunogenitás, a CHMP mérlegelte a rekombináns HepB vakcina rendszeres vizsgálatának szükségességét a klinikai vizsgálatokban a HBVAXPRO egyenletesen magas immunogenitásának biztosítása céljából, különösen az új javított/magasabb technikai színvonalú eljárással előállított vakcinák esetén. A CHMP egyetértett a forgalomba hozatali engedély jogosultjával abban, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának hepatitis B antigénjével végzett folyamatban lévő immunogenitási vizsgálat hiányában a forgalomba hozatali engedély jogosultja 4 éves időközönként nem ritkábban vakcina immunogenitási vizsgálatot fog végezni annak megerősítésére, hogy az előállított készítménnyel szerzett tapasztalatok időszerűek, és hogy a klinikai teljesítmény megfelel az elvárásoknak.

A CHMP megállapodott a forgalomba hozatali engedély jogosultjával egy javított, az eljárás során adott tanácsokat és javaslatokat tükröző termékismertetőben a HBVAXPRO valamennyi kiszerezésére vonatkozóan. A javított termékjellegzetesség összefoglalók (SPC-k) és betegtájékoztatók (PL-k) aktualizált információt adnak a termék legjobb alkalmazásával kapcsolatban, figyelembe véve a legfrissebb klinikai adatokat. A változtatások elméletileg, a CHMP és munkacsoportjai által felvetett aggályokon alapulnak.

A vizsgálatok eredményétől függően a forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezte magát az SPC 4.2, 4.4, 4.5 (ahol alkalmazható) és az 5.1 pontjának az alábbiak szerinti módosítására:

Megerősítésre került a 12. hónapban esedékes negyedik adag szükségessége a rövidített oltási rend 0, 1., 2. és 12. hónapban történő alkalmazásakor.

Megerősítésre kerültek a szerológiai vizsgálatra, valamint a további adagok immunkompromittált személyekben, más, megnövekedett kockázatú csoportok nem reagáló tagjaiban, valamint a feltételezett hepatitis fertőzésnek kitett személyekben történő szükség szerinti alkalmazására vonatkozó javaslatok.

A pneumococcus konjugált vakcina egyidejű alkalmazása nem javasolt, mivel ennek kielégítő vizsgálata az HBVAXPRO-val nem történt meg.

Vese-dializált betegeknél, akiknél emlékeztető oltást után kielégítő antitest titer nem volt elérhető, megfontolandó egy alternatív hepatitis B vakcina alkalmazása.

## **KÖVETKEZTETÉS**

A CHMP részletesen áttekintette a HBVAXPRO-ra vonatkozóan rendelkezésre álló technikai és klinikai adatokat. A CHMP figyelembe vette a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a CHMP azon kérésére válaszként adott állásfoglalását is, miszerint a forgalomba hozatali engedély jogosultja mostantól kezdve egy megfelelően széles elrendezésű, minden korcsoportra és kockázati kategóriára kiterjedő klinikai vizsgálatban minden részletre kiterjedően ellenőrizni fogja a HBVAXPRO teljesítményét. A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy ennek a vakcinának a használata nem jelent közvetlen kockázatot egyetlen olyan célcsoportra sem, akik részére használata javallott. Az alapjaiban átdolgozott SPC a potenciális maradék kockázatot a legkisebb elfogadható szintre csökkenti.

Az egészségügyi szakemberek tájékoztatást kapnak és biztosítva lesz a vakcina megfelelő alkalmazása a különböző korcsoportokban és kockázati kategóriákban. A CHMP hozzájárulását adta az új termékleíráshoz és egyetértett a 20. cikk szerinti eljárás további szabályozásügyi lépés nélküli befejezéséhez.

Megfontolva minden felmerült kérdést, beleértve a HBVAXPRO-val végzett vakcinálást követő alacsony HepB immunogenitásra vonatkozó valamennyi kérdés teljes feltárásához szükséges idővonalat, valamint hivatkozva a forgalomba hozatali engedély jogosultja által megadott adatok kiértékelésre a CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a HBVAXPRO forgalomba hozatali engedélyét a 726/2004/EK rendelet 5. cikke (1) bekezdésével összhangban módosítani kell.

## **A HBVAXPRO FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

### **MIVEL**

Az CHMP-nek az a véleménye, hogy a HBVAXPRO termék ismertetőjét a következő okok miatt módosítani kell a biztonságos és hatásos klinikai alkalmazás érdekében:

- Megfontolva az alacsony immunogenitásra vonatkozóan napjainkban rendelkezésre álló adatokat a CHMP megfogalmazta annak szükségességét, hogy további vizsgálatokat kell végezni a Hepatitis B elleni hosszú távú védetségnek a jelenlegi vakcinával történő jövőbeni biztosítása céljából.
- A CHMP megállapította, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja által felszabadított HepB komponens csökkent immunogenitása valószínűleg az ezen komponens gyártási folyamatában végzett változtatásnak tulajdonítható és a gyártási eljárás részletes áttekintését követően a forgalomba hozatali engedély jogosultja a jelenlegi hatásjavító eljárásában látja a HepB vakcina komponens csökkent immunogenitásának potenciális gyökér okát.
- Ennek a vakcinának a használata nem jelent semmilyen közvetlen kockázatot egyetlen olyan célcsoportra sem, akik részére a vakcina javallt. Az alapjaiban átdolgozott SPC a potenciális maradék kockázatot a legkisebb elfogadható szintre csökkenti.
- A CHMP úgy ítélte meg, hogy HBVAXPRO előny/kockázat aránya a hepatitis B vírus fertőzés elleni védetséget illetően a hepatitis B összes ismert altípusa általi vírushatás veszélyének kitett valamennyi korcsoportra vonatkozóan továbbra is kedvező.

A CHMP a HBVAXPRO forgalomba hozatali engedélyének a 726/2004/EK rendelet 5. cikke (2) bekezdésével összhangban történő módosítását javasolta.