

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia): należy podać 1 dawkę (5 µg) 0,5 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Niemowlęta szczepione według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania:

Zalecane dawkowanie u dzieci urodzonych z matek będących nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B

- Od razu po urodzeniu należy podać jedną dawkę immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od urodzenia; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- kolejne dawki szczepionki należy podać zgodnie z lokalnie zalecanym schematem szczepienia.

Zalecane dawkowanie w przypadku stwierdzonego lub przypuszczalnego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą)

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.

- W przypadku osób nieszczepionych lub które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U noworodków i niemowląt preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda. U dzieci i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Patrz punkt 6.6 dotyczący instrukcji przygotowania

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

Należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania pacjenta przez 48-72 godziny w przypadku pierwszego cyklu szczepień niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), a zwłaszcza u tych ze stwierdzoną w wywiadzie niedojrzałością układu oddechowego. Ponieważ w tej grupie niemowląt korzyści wynikające ze szczepienia są duże, szczepienia nie należy zaniedbywać ani odkładać na później.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Nie zostało wystarczająco zbadane jednoczesne podanie szczepionki pneumokokowej skoniugowanej (PREVENAR) ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w schematach 0, 1 i 6 miesięcy oraz 0, 1, 2 i 12 miesięcy.

4.6 Cięża i laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

trombocytopenia, limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

choroba posurowicza, anafilaksja, zapalenie guzkowate tętnic

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

parestezje, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

objawy podobne do skurczu oskrzeli, bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn

Zaburzenia ogólne i stan w miejscu wstrzyknięcia

Często (> 1/100, < 1/10)

reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przejściowa bolesność, zaczerwienie, stwardnienie

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

zmęczenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne,

Badania laboratoryjne

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakalne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach, w których brały udział niemowlęta, szczepione według różnych schematów i jednocześnie szczepione innymi szczepionkami, odsetek niemowląt, które uzyskały ochronny poziom przeciwciał wynosił 97,5 % i 97,2 %, a średnia geometryczna miana wynosiła odpowiednio 214 i 297 j.m/l.

Skuteczność ochronną immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podanej zaraz po urodzeniu, po której następnie podano 3 dawki szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wykazano w grupie noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i antygeny e wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg). Wśród 130 zaszczepionych dzieci oszacowana skuteczność w zapobieganiu występowania przewlekłej infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B wyniosła 95 % w porównaniu z częstością występowania zakażenia w grupach nieszczepionych osób uczestniczących we wcześniejszych badaniach klinicznych.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest obecnie znany. Konieczność podania

dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I). Opakowanie zawiera 1, 10 fiolek.
0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I) i pusta wyjałowiona strzykawka do iniekcji z igłą.
Opakowanie zawiera 1 fiolkę i strzykawkę.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć.
Po opróżnieniu fiołki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiołkę wyrzucić.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018
EU/1/01/183/019

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2001
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04/08/2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież (od urodzenia do 15 roku życia): należy podać 1 dawkę (5 µg) 0,5 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Niemowlęta szczepione według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania:

Zalecane dawkowanie u dzieci urodzonych z matek będących nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B

- Od razu po urodzeniu należy podać jedną dawkę immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od urodzenia; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- kolejne dawki szczepionki należy podać zgodnie z lokalnie zalecanym schematem szczepienia.

Zalecane dawkowanie w przypadku stwierdzonego lub przypuszczalnego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą)

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.

- W przypadku osób nieszczepionych lub które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U noworodków i niemowląt preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda. U dzieci i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Patrz punkt 6.6 dotyczący instrukcji przygotowania

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

Należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania pacjenta przez 48-72 godziny w przypadku pierwszego cyklu szczepień niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), a zwłaszcza u tych ze stwierdzoną w wywiadzie niedojrzałością układu oddechowego. Ponieważ w tej grupie niemowląt korzyści wynikające ze szczepienia są duże, szczepienia nie należy zaniedbywać ani odkładać na później.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Nie zostało wystarczająco zbadane jednoczesne podanie szczepionki pneumokokowej skoniugowanej (PREVENAR) ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w schematach 0, 1 i 6 miesięcy oraz 0, 1, 2 i 12 miesięcy.

4.6 Cięża i laktacja

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (<1/10 000)

trombocytopenia, limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (<1/10 000)

choroba posurowicza, anafilaksja, zapalenie guzkowate tętnic

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (<1/10 000)

parestezje, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko (<1/10 000)

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko (<1/10 000)

objawy podobne do skurczu oskrzeli, bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko (<1/10 000)

wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (<1/10 000)

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Bardzo rzadko (<1/10 000)

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn

Zaburzenia ogólne i stan w miejscu wstrzyknięcia

Często ($>1/100$, $<1/10$)

reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przejściowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

zmęczenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne

Badania laboratoryjne

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakcyjne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach, w których brały udział niemowlęta, szczepione według różnych schematów i jednocześnie szczepione innymi szczepionkami, odsetek niemowląt, które uzyskały ochronny poziom przeciwciał wynosił 97,5 % i 97,2 %, a średnia geometryczna miana wynosiła odpowiednio 214 i 297 j.m./l.

Skuteczność ochronną immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podanej zaraz po urodzeniu, po której następnie podano 3 dawki szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wykazano w grupie noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i antygeny e wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg). Wśród 130 zaszczepionych dzieci oszacowana skuteczność w zapobieganiu występowania przewlekłej infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B wyniosła 95 % w porównaniu z częstością występowania zakażenia w grupach nieszczepionych osób uczestniczących we wcześniejszych badaniach klinicznych.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest obecnie znany. Konieczność podania

dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z tłoczkiem (chlorobutyl).
Opakowanie zawiera 1, 10, 20, 50 ampułko-strzykawek.
0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z 1 oddzielną igłą, z tłoczkiem (chlorobutyl).
Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.
0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z 2 oddzielnymi igłami, z tłoczkiem (chlorobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10, 20, 50 ampułko-strzykawek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć.

Trzymając cylinder strzykawki dołączyć igłę przekręcając zgodnie ze wskazówkami zegara, aż do bezpiecznego zamocowania igły na strzykawce.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2001
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04/08/2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
10 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i starszych): należy podać 1 dawkę (10 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Szczepieni według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.
- W przypadku osób nieszczepionych lub które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Patrz punkt 6.6 dotyczący instrukcji przygotowania

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Stwierdzono istnienie szeregu czynników powodujących zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Do tych czynników należą: podeszły wiek, płeć męska, otyłość, palenie tytoniu, droga podania oraz pewne podstawowe choroby przewlekłe. Należy rozważyć wykonanie testów serologicznych u tych osób, u których może być ryzyko nie uzyskania uodpornienia po pełnym cyklu szczepień HBVAXPRO. Może zaistnieć konieczność podania dodatkowych dawek osobom, które nie uzyskały odpowiedzi lub które po cyklu szczepień uzyskały odpowiedź na poziomie suboptymalnym.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

4.6 Cięża i laktacja

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w rozdziale 'Działania niepożądane' mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

trombocytopenia, limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

choroba posurowicza, anafilaksja, zapalenie guzkowate tętnic

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

parestezje, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzewego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

objawy podobne do skurczu oskrzeli

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn

Zaburzenia ogólne i stan w miejscu wstrzyknięcia

Często (> 1/100, < 1/10)

reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przejściowa bolesność, zaczerwienie, stwardnienie

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

zmęczenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne

Badania laboratoryjne

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach w których brała udział starsza młodzież i dorośli, 95,6-97,5 % zaszczepionych uzyskało ochronny poziom przeciwciał, przy średnich geometrycznych miana w tych badaniach w zakresie od 535–793 j.m./l.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnestycznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest obecnie znany. Konieczność podania dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I). Opakowanie zawiera 1, 10 fiolek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2001

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04/08/2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
10 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i starszych): należy podać 1 dawkę (10 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

0, 1, 2, 12 miesięcy: trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Zaleca się podanie szczepionki według wskazanych schematów. Szczepieni według schematu przyspieszonego (schemat dawkowania 0, 1, 2 miesiąc) muszą otrzymać dawkę uzupełniającą po 12 miesiącach w celu indukowania przeciwciał o wyższym mianie.

Dawka przypominająca:

Osoby z prawidłową odpornością

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego należy rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.
- W przypadku osób nieszczepionych lub które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Patrz punkt 6.6 dotyczący instrukcji przygotowania

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Stwierdzono istnienie szeregu czynników powodujących zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Do tych czynników należą: podeszły wiek, płeć męska, otyłość, palenie tytoniu, droga podania oraz pewne podstawowe choroby przewlekłe. Należy rozważyć wykonanie testów serologicznych u tych osób, u których może być ryzyko nie uzyskania uodpornienia po pełnym cyklu szczepień HBVAXPRO. Może zaistnieć konieczność podania dodatkowych dawek osobom, które nie uzyskały odpowiedzi lub które po cyklu szczepień uzyskały odpowiedź na poziomie suboptymalnym.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

4.6 Cięża i laktacja

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w rozdziale 'Działania niepożądane' mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

trombocytopenia, limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

choroba posurowicza, anafilaksja, zapalenie guzkowate tętnic

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

parestezje, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

objawy podobne do skurczu oskrzeli

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn

Zaburzenia ogólne i stan w miejscu wstrzyknięcia

Często (> 1/100, < 1/10)

reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przejściowa bolesność, zaczerwienie, stwardnienie

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

zmęczenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne

Badania laboratoryjne

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l). W dwóch badaniach w których brała udział starsza młodzież i dorośli, 95,6-97,5 % zaszczepionych uzyskało ochronny poziom przeciwciał, przy średnich geometrycznych miana w tych badaniach w zakresie od 535–793 j.m/l.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck. Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B czas trwania działania ochronnego u zdrowych zaszczepionych osób nie jest obecnie znany. Konieczność podania dawki przypominającej HBVAXPRO nie została jeszcze określona poza dawką uzupełniającą po 12 miesiącach wymaganą w przyspieszonym schemacie 0, 1, 2.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z tłoczkiem (chlorobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z 1 oddzielną igłą, z tłoczkiem (chlorobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z 2 oddzielnymi igłami, z tłoczkiem (chlorobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10, 20 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć.

Trzymając cylinder strzykawki dołączyć igłę przekręcając zgodnie ze wskazówkami zegara, aż do bezpiecznego zamocowania igły na strzykawce.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013

EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2001

Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04/08/2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
40 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań
Lekko opalizująca biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci przed dializą i dializowani: należy podać 1 dawkę (40 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki:

Schemat 0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca; trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

Dawka przypominająca:

Należy rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, u których poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) po pierwszym cyklu jest niższy niż 10 j.m./l.

Zgodnie ze standardowym schematem postępowania lekarskiego dotyczącym podawania szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u pacjentów poddanych hemodializie należy

wykonywać regularne oznaczanie poziomu przeciwciał. Należy podać dawkę przypominającą, jeśli poziom przeciwciał obniży się poniżej 10 j.m./l.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. uklucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Zaleca się także wykonanie testów serologicznych i podanie kolejnych dawek szczepionki jeśli jest to konieczne (tj. zgodnie z wynikami badania serologicznego u pacjenta), w celu zapewnienia krótko- i długotrwałej ochrony.
- W przypadku osób nieszczepionych lub które otrzymały niepełne szczepienie, należy podać dodatkowe dawki zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można zaproponować przyspieszony schemat szczepienia z dawką uzupełniającą po 12 miesiącach.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

Patrz punkt 6.6 dotyczący instrukcji przygotowania

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

4.6 Cięża i laktacja

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w punkcie „Działania niepożądane” mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

trombocytopenia, limfadenopatia

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

choroba posurowicza, anafilaksja, zapalenie guzkowate tętnic

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

parestezje, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie

Zaburzenia naczyń

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

objawy podobne do skurczu oskrzeli

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy, wyprysk

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn

Zaburzenia ogólne i stan w miejscu wstrzyknięcia

Często (> 1/100, < 1/10)

reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia): przejściowa bolesność, zaczerwienie, stwardnienie

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

zmęczenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne

Badania laboratoryjne

Bardzo rzadko (< 1/10 000)

podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (≥ 10 j.m./l).

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej poprzedniej rekombinowanej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B firmy Merck u zdrowych dorosłych pacjentów.

Zgodnie ze standardowym schematem postępowania lekarskiego dotyczącym podawania szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u pacjentów poddanych hemodializie należy wykonywać regularne oznaczanie poziomu przeciwciał. Należy podać dawkę przypominającą, jeśli poziom przeciwciał obniży się poniżej 10 j.m./l. U osób, u których po szczepieniu przypominającym nie uzyskano znaczącego miana przeciwciał, należy rozważyć podanie kolejnej dawki szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu tetraboran
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I) - opakowanie zawiera 1 fiolkę.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/015

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/04/2001
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04/08/2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West POINT, Pensylwania 19486
USA

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERCK Manufacturing Division Haarlem
Waarderweg 39, P.O. Box 581
2031 BN, 20030 PC Haarlem
Holandia

B WARUNKI DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 2.0 przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii będzie prowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

PSUR: Podmiot odpowiedzialny będzie kontynuował składanie corocznych raportów o bezpieczeństwie.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1, 10 fiołek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 0,5 ml w fiołce
10 fiołek jednodawkowych po 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/001 1 fiolka
EU/1/01/183/018 10 fiolek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml – fiolka jednodawkowa + strzykawka z igłą - opakowanie zawierające 1 fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 0,5 ml w fiolce
1 wyjałowiona strzykawka do iniekcji z igłą.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/019

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1, 10, 20, 50 ampulko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 0,5 ml w ampulko-strzykawce bez igły
10 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 0,5 ml bez igły
20 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 0,5 ml bez igły
50 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 0,5 ml bez igły

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francja

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/004 1 ampułko-strzykawka

EU/1/01/183/005 10 ampułko-strzykawk

EU/1/01/183/020 20 ampułko-strzykawk

EU/1/01/183/021 50 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 1 oddzielną igłą – opakowanie zawierające 1, 10 ampulko-strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 0,5 ml, z 1 oddzielną igłą
10 ampulko-strzykawkę jednodawkowych po 0,5 ml, z 1 oddzielną igłą

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/022 1 ampułko-strzykawka
EU/1/01/183/023 10 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 2 oddzielnymi igłami – opakowanie zawierające 1, 10, 20, 50 ampulko-strzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
5 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami
10 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)
20 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)
50 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 0,5 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/024 1 ampułko-strzykawka
EU/1/01/183/025 10 ampułko-strzykawk
EU/1/01/183/030 20 ampułko-strzykawk
EU/1/01/183/031 50 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

HBVAXPRO 5 µg/0,5 ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1, 10 fiołek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
10 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 1 ml w fiołce.
10 fiołek jednodawkowych po 1 ml.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/007 1 fiołka
EU/1/01/183/008 10 fiołek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

HBVAXPRO 10 µg/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1, 10 ampulko-strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
10 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 1 ml w ampulko-strzykawce bez igły
10 ampulko-strzykawkę jednodawkowych po 1 ml bez igły.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/011 1 ampułko-strzykawka
EU/1/01/183/013 10 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 1 oddzielną igłą – opakowanie zawierające 1, 10 ampulko-strzykawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
10 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 1 ml, z 1 oddzielną igłą
10 ampulko-strzykawkę jednodawkowych po 1 ml, z 1 oddzielną igłą (dla każdej strzykawki)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/026 1 ampułko-strzykawka
EU/1/01/183/027 10 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

**HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml – ampulko-strzykawka jednodawkowa z 2 oddzielnymi igłami
– opakowanie zawierające 1, 10, 20 ampulko-strzykawek**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
10 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampulko-strzykawka jednodawkowa po 1 ml, z 2 oddzielnymi igłami
10 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 1 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)
20 ampulko-strzykawek jednodawkowych po 1 ml, z 2 oddzielnymi igłami (dla każdej strzykawki)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/028 1 ampułko-strzykawka
EU/1/01/183/029 10 ampułko-strzykawk
EU/1/01/183/032 20 ampułko-strzykawk

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

HBVAXPRO 10 µg/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml – fiolka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (1 ml) zawiera:
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)*
40 mikrogramów
Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 dawka po 1 ml w fiolce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie domięśniowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/01/183/015

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

HBVAXPRO 40 µg/ml
Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Podanie i.m.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 ml

6. INNE

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
6. Inne informacje

1. CO TO JEST HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15. roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Nie stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml:

- jeśli u dziecka występuje alergia (nadwrażliwość) na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6.)
- jeśli dziecko jest ciężko chore i gorączkuje

Stosowanie z innymi szczepionkami:

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, które dziecko ostatnio przyjmowało, również tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Dawkowanie:

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (0,5 ml) jest 5 mikrogramów dla dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15. roku życia).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u noworodków i niemowląt jest górna część uda. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dzieci i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml:

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca zastosowania tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są objawy w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane obserwowane są bardzo rzadko: mała liczba płytek krwi, choroba węzłów chłonnych, reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenia nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie objawów w przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenie, niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego, objawy astmopodobne, wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha, reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, utrata włosów, swędzenie, pokrzywka i powstawanie pryszczki na skórze, bóle stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn, zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki HBVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 0,5 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) *

5 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml i co zawiera opakowanie

Każda dawka szczepionki to 0,5 ml zawiesiny w fiolce.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek bez strzykawki/igły.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę ze strzykawką i igłą.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84
България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел. + 359 2 8193740
Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111
Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29
Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600
Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
Κύπρος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Data zatwierdzenia ulotki:

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
6. Inne informacje

1. CO TO JEST HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15. roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Nie stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml:

- jeśli u dziecka występuje alergia (nadwrażliwość) na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6.)
- jeśli dziecko jest ciężko chore i gorączkuje

Stosowanie z innymi szczepionkami:

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z niektórymi innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, które dziecko ostatnio przyjmowało, również tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Dawkowanie:

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (0,5 ml) jest 5 mikrogramów dla dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15. roku życia).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny. Igła jest dołączana poprzez przekręcenie zgodnie ze wskazówkami zegara, aż do bezpiecznego zamocowania igły na strzykawkę.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u noworodków i niemowląt jest górna część uda. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dzieci i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml:

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca zastosowania tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są objawy w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane obserwowane są bardzo rzadko: mała liczba płytek krwi, choroba węzłów chłonnych, reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie neru twarzowego, zapalenia nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie objawów w przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenie, niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego, objawy astmopodobne, wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha, reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, utrata włosów, swędzenie, pokrzywka i powstawanie pryszczki na skórze, bóle stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn, zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki HBVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 0,5 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) *
5 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligramu Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml i co zawiera opakowanie

Każda dawka szczepionki to 0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera 1, 10, 20 i 50 ampułko-strzykawek bez igły lub z 2 oddzielnymi igłami.

Opakowanie zawiera 1 i 10 ampułko-strzykawek z 1 oddzielną igłą.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84
България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел. + 359 2 8193740
Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111
Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29
Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600
Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
Κόσμος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.RL., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Data zatwierdzenia ulotki:

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
3. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
6. Inne informacje

1. CO TO JEST HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

Nie stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:

- jeśli występuje alergia (nadwrażliwość) na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6.)
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką

Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:

Ciąża i karmienie piersią:

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

Stosowanie z innymi szczepionkami:

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 10 mikrogramów dla dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w niedługim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca zastosowania tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może działać niepożądanie, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są objawy w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane obserwowane są bardzo rzadko: mała liczba płytek krwi, choroba węzłów chłonnych, reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenia nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie objawów w przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenie, niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego, objawy astmopodobne, wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha, reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, utrata włosów, swędzenie, pokrzywka i powstawanie pryszczki na skórze, bóle stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn, zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki HBVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) *
10 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligramu Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml i co zawiera opakowanie

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w fiolce.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja
Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84
България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел. + 359 2 8193740
Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111
Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29
Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600
Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
Κύπρος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Data zatwierdzenia ulotki:

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
3. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
6. Inne informacje

1. CO TO JEST HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

Nie stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:

- jeśli występuje alergia (nadwrażliwość) na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6.)
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką

Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:

Ciąża i karmienie piersią:

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

Stosowanie z innymi szczepionkami:

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 10 mikrogramów dla dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny. Igła jest dołączana poprzez przekręcenie zgodnie ze wskazówkami zegara, aż do bezpiecznego zamocowania igły na strzykawce.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca zastosowania tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są objawy w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane obserwowane są bardzo rzadko: mała liczba płytek krwi, choroba węzłów chłonnych, reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie neru twarzowego, zapalenia nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie objawów w przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenie, niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego, objawy astmopodobne, wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha, reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, utrata włosów, swędzenie, pokrzywka i powstawanie pryszczki na skórze, bóle stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn, zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki HBVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) *
10 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml i co zawiera opakowanie

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera 1, 10 i 20 ampułko-strzykawek z 2 oddzielnymi igłami.

Opakowanie zawiera 1 i 10 ampułko-strzykawek bez igły, lub z 1 oddzielną igłą.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja
Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84
България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел. + 359 2 8193740
Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111
Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29
Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600
Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
Κύπρος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Data zatwierdzenia ulotki:

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
3. Jak stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
6. Inne informacje

1. CO TO JEST HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml

Nie stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:

- jeśli występuje alergia (nadwrażliwość) na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub na którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO (patrz punkt 6.)
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką

Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:

Ciąża i karmienie piersią:

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

Stosowanie z innymi szczepionkami:

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 40 mikrogramów dla dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki.

Zalecany schemat to dwie dawki szczepionki podane w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy).

Należy rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, u których poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B jest niższy niż 10 j.m./l.

Sposób podawania:

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja dotycząca zastosowania tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są objawy w miejscu wstrzyknięcia: bolesność, zaczerwienienie i stwardnienie.

Inne działania niepożądane obserwowane są bardzo rzadko: mała liczba płytek krwi, choroba węzłów chłonnych, reakcje alergiczne, zaburzenia układu nerwowego, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia, porażenie nerwu twarzowego, zapalenia nerwów, w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego, które prowadzi do upośledzenia widzenia, zapalenie mózgu, zaostrzenie objawów w przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy, zawroty głowy i omdlenie, niskie ciśnienie krwi, zapalenie naczynia krwionośnego, objawy astmopodobne, wymioty, nudności, biegunka, ból brzucha, reakcje skórne, takie jak wyprysk, wysypka, utrata włosów, swędzenie, pokrzywka i powstawanie pryszczki na skórze, bóle stawów, zapalenie stawów, ból mięśni, ból kończyn, zmęczenie, gorączka, schorzenie o niejasnej etiologii, objawy grypopodobne i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki HBVAXPRO po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C)

Nie zamrażać

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) *

40 mikrogramów

Adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama Al⁺)

* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml i co zawiera opakowanie

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w fiolce.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien: Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България: Мерк Шарп и Доум България ЕООД, Тел. + 359 2 8193740

Česká republika: Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc., org. sl., Tel.: +420.233.010.111

Danmark: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940
Eesti: Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.613.9750
Ελλάδα: BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111
España: Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00
France: Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00
Ireland: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600
Ísland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +32.2.726.95.84
Italia: Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11
Κόσμος: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Τηλ: +357 22866700
Latvija: SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel: +371.67364.224
Lietuva: UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.: +370.5.2780.247
Luxembourg/Luxemburg: Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
Magyarország: MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36.1.888.5300
Malta: Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited, Tel: +357 22866700
Nederland: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Norge: Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Österreich: Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43.1.866.70.22.202
Polska: MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
Portugal: Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351 21 470 45 50
România: Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L., Tel: + 4021 529 29 00
Slovenija: Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Slovenská republika: Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Tel: +421.2.58282010
Suomi/Finland: Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Sverige: Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
United Kingdom: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44 1 628 785 291

Data zatwierdzenia ulotki: