

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon  
Hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 5 mikrogrammi  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,25 milligrammi Al<sup>+</sup>).

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon  
Kergelt hägune valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

### **Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovituste alusel.**

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Isikud sünnist kuni 15. eluaastani: üks annus (0,5 ml) igal süstekorral.

#### Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

**Kuud 0, 1, 6:** kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

**Kuud 0, 1, 2, 12:** kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavad vastündinud tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

### Revaktsineerimine

#### Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

#### Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

#### Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

#### Annustamise erisoovitused

##### **Annustamissoovitus vastündinutele, kelle emad on hepatiit B viiruse kandjad**

- Kohe pärast sündi manustada hepatiit B immuunglobuliini annus (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast sündi ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Järgnevad vaktsiiniannused tuleb manustada vastavalt kohalikule soovitatud vaktsinatsiooniskeemile.

##### **Annustamissoovitus teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)**

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

#### Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süstekoht reie anterolateraalne piirkond, lastel ja noorukitel deltalihase piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeeniat või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

#### **4.3 Vastunäidustused**

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 6.2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

#### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

##### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaktsineerides, kuna viaali kork sisaldab kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48 kuni 72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust väga enneaegsetel lastel (sündinud  $\leq 28$ . rasedusnädalal), seda eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral (vt lõik 4.8). Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles rühmas on suur, ei tohiks vaktsineerimist tegemata jätta või edasi lükata.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;

- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Konjugeeritud pneumokokkvaktsiini (PREVENAR) samaaegset manustamist koos hepatiit B vaktsiiniga, kasutades skeeme 0, 1 ja 6 kuud ning 0, 1, 2 ja 12 kuud, ei ole piisavalt uuritud.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

##### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

##### Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### *a. Ohutusprofili kokkuvõte*

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

##### *b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina*

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv (<1/10 000)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv (<1/10 000)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv (<1/10 000)
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

### c. Muud erirühmad

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud  $\leq 28$ . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter ( $\geq 10$  RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus lastel, kus kasutati erinevaid annustamiskeeme ja samaaegselt manustatavaid vaktsiine, oli antikehade kaitsetasemega 97,5% ja 97,2% lastest; vastavate tiitrite geomeetriline keskmine oli 214 RÜ/l ja 297 RÜ/l.

Vahetult pärast sündi manustatud hepatiit B immuunglobuliini annuse ja sellele järgneva Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini 3 annuse kaitse efektiivsust on demonstreeritud vastsündinutel, kelle emad olid nii HBsAg- (hepatiit B viiruse pinnaantigeen) kui ka HBe Ag- (hepatiit B viiruse ümbrise antigeen) positiivsed. 130 vaktsineeritud lapse seas oli hinnatud efektiivsus kroonilise hepatiit B infektsiooni vältimisel 95% võrreldes varasemate andmete järgi infektsiooni esinemissagedusega vaktsiini mittesaanud kontrollisikutel.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele. Kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel ei ole teada. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

#### *Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine*

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole asjakohane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Booraks  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,5 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega. Pakendis 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnmisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb viaali korralikult loksutada.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis  
Hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 5 mikrogrammi  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,25 milligrammi Al<sup>+</sup>).

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis  
Kergelt hägune valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

**Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.**

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Isikud sünnist kuni 15. eluaastani: üks annus (0,5 ml) igal süstekorral.

#### Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

**Kuud 0, 1, 6:** kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

**Kuud 0, 1, 2, 12:** kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavad vastündinud tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

### Revaktsineerimine

#### Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

#### Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

#### Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

#### Annustamise erisoovitused

##### **Annustamissoovitus vastündinutele, kelle emad on hepatiit B viiruse kandjad**

- Kohe pärast sündi manustada hepatiit B immuunglobuliini annus (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast sündi ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga vahetult pärast sündi, kuid erinevasse süstekohta.
- Järgnevad vaktsiiniannused tuleb manustada vastavalt kohalikule soovitatud vaktsinatsiooniskeemile.

##### **Annustamissoovitus teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)**

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

#### Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süstekoht reie anterolateraalne piirkond, lastel ja noorukitel deltalihase piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

#### 4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 6.2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaktsineerides, kuna süstli varbkolvi kork ja otsakate sisaldavad kuiva naturaalselt kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48 kuni 72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust väga enneaegsetel lastel (sündinud  $\leq 28$ . rasedusnädalal), seda eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral (vt lõik 4.8). Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles rühmas on suur, ei tohiks vaktsineerimist tegemata jätta või edasi lükata.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;

- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

Konjugeeritud pneumokokkvaktsiini (PREVENAR) samaaegset manustamist koos hepatiit B vaktsiiniga, kasutades skeeme 0, 1 ja 6 kuud ning 0, 1, 2 ja 12 kuud, ei ole piisavalt uuritud.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

##### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

##### Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### *a. Ohutusprofili kokkuvõte*

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

##### *b. Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina*

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

<b>Kõrvaltoimed</b>	<b>Esinemissagedus</b>
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv (<1/10 000)
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv (<1/10 000)
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv (<1/10 000)
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

### c. Muud erirühmad

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud  $\leq 28$ . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter ( $\geq 10$  RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus lastel, kus kasutati erinevaid annustamiskeeme ja samaaegselt manustatavaid vaktsiine, oli antikehade kaitsetasemega 97,5% ja 97,2% lastest; vastavate tiitrite geomeetriline keskmine oli 214 RÜ/l ja 297 RÜ/l.

Vahetult pärast sündi manustatud hepatiit B immuunglobuliini annuse ja sellele järgneva Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini 3 annuse kaitse efektiivsust on demonstreeritud vastsündinutel, kelle emad olid nii HBsAg- (hepatiit B viiruse pinnaantigeen) kui ka HBe Ag- (hepatiit B viiruse ümbrise antigeen) positiivsed. 130 vaktsineeritud lapse seas oli hinnatud efektiivsus kroonilise hepatiit B infektsiooni vältimisel 95% võrreldes varasemate andmete järgi infektsiooni esinemissagedusega vaktsiini mittesaanud kontrollisikutel.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele. Kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritudel ei ole teada. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

#### *Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine*

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole asjakohane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Booraks  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,5 ml suspensiooni ilma nõelata (hallist klorobutüülist või bromobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1, 10, 20 või 50 pakendis.

0,5 ml suspensiooni 1 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist või bromobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1 või 10 pakendis.

0,5 ml suspensiooni 2 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist või bromobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1, 10, 20 või 50 pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnmisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb süstalt korralikult loksutada.

Hoidke süstla silindrit ja kinnitage nõel, keerates päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstla küljes.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon  
Hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 10 mikrogrammi  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al<sup>+</sup>).

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon  
Kergelt hägune valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

**Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.**

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

16-aastased ja vanemad isikud: üks annus (1 ml) igal süstekorral.

#### Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

**Kuud 0, 1, 6:** kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.



**Kuud 0, 1, 2, 12:** kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavaid tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

### Revaktsineerimine

#### Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

#### Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritudel tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

#### Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

#### Annustamise erisoovitused teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

Annustamine alla 16 aasta vanustel isikutel

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei ole selles laste alamhulgas näidustatud.

Sobiv toimeainekogus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

### Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht deltalihas piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

### 4.3 Vastunäidustused

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 6.2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaktsineerides, kuna viaali kork sisaldab kuiva naturaalsel kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nende tegurite hulka kuuluvad vanem iga, meessugu, ülekaalulisus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Tuleb kaaluda seroloogilist testimist nendel isikutel, kellel võib olla risk, et nad ei saavuta seroprotektsiooni pärast kogu HBVAXPRO vaktsinatsioonikuuri läbimist. Täiendavaid annuseid võib vaja olla kaaluda isikutel, kellel ei teki immuunvastust või kellel on optimaalsest väiksem immuunvastus vaktsineerimiste kuurile.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

### Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebalooline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### *a. Ohutusprofili kokkuvõte*

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

### *b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina*

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

<b>Kõrvaltoimed</b>	<b>Esinemissagedus</b>
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter ( $\geq 10$  RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus vanematel noorukitel ja täiskasvanutel tekkis 95,6%...97,5% vaktsineeritud antikehade kaitsetase ning tiitrite geomeetriline keskmine oli nendes uuringutes 535 RÜ/l...793 RÜ/l.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnesticline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele tervetel täiskasvanutel. Kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

#### *Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine*

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole asjakohane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Natriumkloriid

Booraks

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega. Pakendis 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnmisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb viaali korralikult loksutada.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis  
Hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 10 mikrogrammi  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al<sup>+</sup>).

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon süstlis  
Kergelt hägune valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

**Spetsiifilised immuniseeritavate riskirühmad määratakse ametlike soovitude alusel.**

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

16-aastased ja vanemad isikud: üks annus (1 ml) igal süstekorral.

#### Esmane vaktsineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte esmast vaktsinatsiooniskeemi:

**Kuud 0, 1, 6:** kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

**Kuud 0, 1, 2, 12:** kolm süsti 1-kuulise intervalliga; neljas süst 12. kuul.

Vaktsiini soovitatakse manustada toodud skeemide järgi. Kiirendatud kuuri (annustamisskeem 0, 1, 2 kuud) saavaid tuleb 12. kuul revaktsineerida selleks, et kutsuda esile kõrgemad antikeha tiitrid.

### Revaktsineerimine

#### Immuunkompetentsed vaktsineeritud

Täieliku esmase vaktsinatsioonikuuri saanud tervetel isikutel ei ole kindlaks tehtud vajadust korduva annuse manustamise järele. Samas sisaldavad mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid revaktsineerimise soovitusi ning neid tuleb järgida.

#### Immuunpuudulikkusega vaktsineeritud (nt dialüüsi saavad patsiendid, transplantatsioonipatsiendid, AIDSi patsiendid)

Langenud immuunsusega vaktsineeritud tuleb vaktsiini lisaannuste manustamist kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l.

#### Isikute revaktsineerimine, kellel ei kujunenud immuunvastust

Kui revaktsineeritakse isikuid, kellel ei kujunenud immuunvastust esmase vaktsinatsioonikuuri järgselt, tekib piisav immuunvastus 15...25% isikutest pärast ühe lisaannuse manustamist ja 30...50% pärast kolme lisaannuse manustamist. Et puuduvad piisavad andmed hepatiit B vaktsiini ohutuse kohta, kui seda manustatakse lisaannustena, ei soovitata rutiinset revaktsineerimist pärast esmase vaktsinatsioonikuuri läbimist. Revaktsineerimist tuleb kaaluda riskirühma patsientidel pärast vaktsineerimisest saadava kasu ja lokaalsete või süsteemsete kõrvaltoimete sagenemise riski hindamist.

#### Annustamise erisoovitused teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süstekohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile. Soovitada võib kiirendatud skeemi, sh revaktsineerimist 12. kuul.

Annustamine alla 16 aasta vanustel isikutel

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei ole selles laste alamhulgas näidustatud.

Sobiv tugevus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

### Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht deltalihas piirkond.

Mitte süstida veeni.



Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 6.2.
- Vaksineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülaktiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaksineerides, kuna süstli varbkolvi kork ja otsakate sisaldavad kuiva naturaalsel kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kliinilise või laboratoorse jälgimise kohta seoses immuunpuudulikkusega isikutega või isikutega, kes on või arvatakse olevat nakatunud hepatiit B viirusega, vt lõik 4.2.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nende tegurite hulka kuuluvad vanem iga, meessugu, ülekaalulisus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Tuleb kaaluda seroloogilist testimist nendel isikutel, kellel võib olla risk, et nad ei saavuta seroprotektsiooni pärast kogu HBVAXPRO vaksineerimiskoori läbimist. Täiendavaid annuseid võib vaja olla kaaluda isikutel, kellel ei teki immuunvastust või kellel on optimaalsest väiksem immuunvastus vaksineerimise kuurile.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaksineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Taedaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;
- esmase vaksineerimiskoori lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

## 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

### Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

### Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

## 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebalooline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### *a. Ohutusprofili kokkuvõte*

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

### *b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina*

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

<b>Kõrvaltoimed</b>	<b>Esinemissagedus</b>
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatiad (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krampid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaolised sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödeem, ekseem	Väga harv (<1/10 000)
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv (<1/10 000)
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv (<1/10 000)

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter ( $\geq 10$  RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga. Kahes uuringus vanematel noorukitel ja täiskasvanutel tekkis 95,6%...97,5% vaktsineeritud antikehade kaitsetase ning tiitrite geomeetriline keskmine oli nendes uuringutes 535 RÜ/l...793 RÜ/l.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele tervetel täiskasvanutel. Kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada. Vajadus revaktsineerimise järele HBVAXPROga ei ole veel kindlaks määratud, välja arvatud vajalik revaktsineerimine 12. kuul pärast kiirendatud skeemi (0, 1, 2 kuud) kasutamist.

#### *Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine*

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole asjakohane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomadega ei ole reproduktsiooniuringuid läbi viidud.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Natriumkloriid

Booraks

Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1 ml suspensiooni ilma nõelata (hallist klorobutüülist või bromobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1 või 10 pakendis.

1 ml suspensiooni 1 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist või bromobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1 või 10 pakendis.

1 ml suspensiooni 2 eraldi nõelaga (hallist klorobutüülist või bromobutüülist) korgiga (klaasist) süstlis. 1, 10 või 20 pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnemisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb süstalt korralikult loksutada.

Hoidke süstla silindrit ja kinnitage nõel, keerates päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstla küljes.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 40 mikrogrammi, süstesuspensioon  
Hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 40 mikrogrammi  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile (0,50 milligrammi Al<sup>+</sup>).

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

See vaktsiin võib sisaldada mikrokogustes formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessis. Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 4.8.

Teadaolevat toimet omav abiaine:  
Naatrium, vähem kui 1 mmol (23 mg) annuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon  
Kergelt hägune valge suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

HBVAXPRO on näidustatud predialüüsi ja dialüüsi saavate täiskasvanud patsientide aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Täiskasvanud predialüüsi ja dialüüsi patsiendid: üks annus (1 ml) igal süstekorral.

#### Esmane vaksineerimine

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema kolmest süstist.

Vaktsinatsiooniskeem kuudel 0, 1, 6: kaks süsti 1-kuulise intervalliga; kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist.

#### Revaksineerimine

Korduva annuse manustamist tuleb nende vaksineeritute puhul kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on alla 10 RÜ/l pärast esmast kuuri.

Vastavalt hepatiit B vaktsiini manustamise meditsiinipraktika standardile tuleb hemodialüüsi patsientidel regulaarselt antikehasid testida. Revaktsineerida tuleb siis, kui antikeha tase langeb alla 10 RÜ/l.

Annustamise erisoovitused teadaoleva või arvatava kokkupuute korral hepatiit B viirusega (nt pärast saastunud süstlanõela torget)

- Hepatiit B immuunglobuliini tuleb pärast kokkupuudet manustada niipea kui võimalik (24 tunni jooksul).
- Esimene vaktsiiniannus tuleb manustada 7 päeva jooksul pärast kokkupuudet ning selle võib manustada koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kuid erinevasse süste kohta.
- Lühikese ja pikaajalise kaitse saavutamiseks on soovitatav ka seroloogiline testimine koos järgnevate vaktsiiniannuste manustamisega vajadusel (st vastavalt patsiendi seroloogilisele staatusele).
- Vaktsineerimata või puudulikult vaktsineeritud isikutel tuleb täiendavad annused manustada vastavalt soovitatud vaktsinatsiooniskeemile.

### Manustamisviis

Seda vaktsiini tuleb manustada lihasesse.

Täiskasvanutel on eelistatud süste koht deltalihase piirkond.

Mitte süstida veeni.

Erandjuhul võib trombotsütopeenia või hüübimishäirega patsientidele vaktsiini manustada naha alla.

Enne preparaadi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid: vt lõik 6.6.

### **4.3 Vastunäidustused**

- Anamneesis ülitundlikkus toimeaine või ravimi mis tahes abiaine või jälgedena sisalduvate ainete (nt formaldehüüd ja kaaliumtiotsüanaat) suhtes, vt lõigud 6.1 ja 6.2.
- Vaktsineerimine tuleb edasi lükata raske, palavikuga kulgeva haiguse või ägeda infektsiooniga isikutel.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Jälgitavus

Biooloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peavad vaktsiini manustamisel alati käepärast olema vajalikud vahendid harvaesinevate anafülatiliste reaktsioonide raviks (vt lõik 4.8).

See vaktsiin võib sisaldada jälgedena formaldehüüdi ja kaaliumtiotsüanaati, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus. Seetõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (vt lõigud 2 ja 4.8).

Ettevaatlik tuleb olla lateksi vastu tundlike isikuid vaktsineerides, kuna viaali kork sisaldab kuiva naturaalsel kummi, mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

On täheldatud mitmeid tegureid, mis vähendavad immuunvastust hepatiit B vaktsiinidele. Nende tegurite hulka kuuluvad vanem iga, meessugu, ülekaalulisus, suitsetamine, manustamistee ja mõned kroonilised haigused. Tuleb kaaluda seroloogilist testimist nendel isikutel, kellel võib olla risk, et nad ei saavuta seroprotektsiooni pärast kogu HBVAXPRO vaktsinatsioonikuuri läbimist. Täiendavaid annuseid võib vaja olla kaaluda isikutel, kellel ei teki immuunvastust või kellel on optimaalsest väiksem immuunvastus vaktsineerimiste kuurile.

Hepatiit B pika inkubatsiooniaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil juhtudel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

Rasedatele või rinnaga toitvatele naistele tuleb vaktsiini määrata ettevaatusega (vt lõik 4.6).

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Seda vaktsiini võib kasutada:

- koos hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta;
- esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini;
- samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilsus

HBVAXPRO kohta ei ole teostatud fertiilsusuuringuid.

##### Rasedus

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rasedatel naistel.

Vaktsiini võib raseduse ajal kasutada vaid siis, kui võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

##### Rinnaga toitmine

Puuduvad kliinilised andmed HBVAXPRO kasutamise kohta rinnaga toitvatel naistel.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud. Siiski on eeldatav, et HBVAXPROl ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

##### ***a. Ohutusprofili kokkuvõte***

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on reaktsioonid süstekohal: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

##### ***b. Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina***

Järgmisi kõrvaltoimeid on kirjeldatud vaktsiini laialdase kasutamise järgselt.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.



<b>Kõrvaltoimed</b>	<b>Esinemissagedus</b>
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>	
Lokaalsed reaktsioonid (süstekoht): mööduv valulikkus, punetus, induratsioon	Sage ( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vere ja lümfisüsteemi häired</i>	
Trombotsütopeenia, lümfadenopaatia	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Immuunsüsteemi häired</i>	
Seerumtõbi, anafülaksia, nodoosne polüarteriit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Närvisüsteemi häired</i>	
Paresteesia, halvatus (sh Belli halvatus, näonärvi halvatus), perifeersed neuropaatid (polüradikuloneuriit, Guillaini-Barré sündroom), neuriit (sh nägemisnärvi neuriit) müeliit (sh transversaalümüeliit), entsefaliit, kesknärvisüsteemi demüeliniseeriv haigus, <i>sclerosis multiplex</i> 'i süvenemine, <i>sclerosis multiplex</i> , krambid, peavalu, pearinglus, minestus	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Silma kahjustused</i>	
Uveiid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Vaskulaarsed häired</i>	
Hüpotensioon, vaskuliit	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</i>	
Bronhospasmitaalised sümptomid	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Seedetrakti häired</i>	
Oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Naha ja nahaaluskoe kahjustused</i>	
Lööve, alopeetsia, kihelus, urtikaaria, multiformne erüteem, angioödem, ekseem	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>	
Liigesevalu, artriit, lihasvalu, valu jäsemetes	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Uuringud</i>	
Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine	Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Teatatud on HBVAXPRO soovitatust suuremate annuste manustamisest.

Üldiselt oli üleannustamise korral kirjeldatud kõrvaltoimete profiil võrreldav HBVAXPRO soovitatud annuste kasutamisel täheldatuga.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastane, ATC-kood: J07BC01

Vaktsiin kutsub esile spetsiifiliste hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBsAg) tekke. 1...2 kuud pärast viimast süsti mõõdetud hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha (anti-HBsAg) tiiter on võrdne või suurem kui 10 RÜ/l, mis on korrelatsioonis kaitsega hepatiit B infektsiooni vastu.

Kliinilistes uuringutes kujunes hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade kaitsev tiiter ( $\geq 10$  RÜ/l) 96%-l 1497 tervest imikust, lapsest, noorukist ja täiskasvanust, kellele manustati 3 annusest koosnev vaktsinatsioonikuur Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiiniga.

Kuigi Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini kaitsetoime kestus tervetel vaktsineeritud ei ole teada, ei ilmnenu umbes 3000-l sarnast plasmast toodetud vaktsiini saanud riskirühma patsiendil 5...9 aastat kestnud jälgimisel kliiniliselt väljendunud hepatiit B infektsiooni juhtusid.

Lisaks on demonstreeritud vaktsiinist tingitud immunoloogilise mälu säilimist hepatiit B viiruse pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes. Seda näitas anamnestiline immuunvastus Mercki eelmise rekombinantse hepatiit B vaktsiini korduva annuse manustamisele tervetel täiskasvanutel.

Vastavalt hepatiit B vaktsiini manustamise meditsiinipraktika standardile tuleb hemodialüüsi patsientidel regulaarselt antikehasid testida. Revaktsineerida tuleb siis, kui antikeha tase langeb alla 10 RÜ/l. Isikutel, kellel pärast revaktsineerimist on antikehade tase ebapiisav, tuleb kaaluda mõne teise hepatiit B vaktsiini kasutamist.

#### *Hepatotsellulaarse kartsinoomi riski vähenemine*

Hepatotsellulaarne kartsinoom on hepatiit B infektsiooni tõsine tüsistus. Uuringutest on ilmnenu seos kroonilise hepatiit B infektsiooni ja hepatotsellulaarse kartsinoomi vahel ning 80% hepatotsellulaarse kartsinoomi juhtudest oli põhjustatud hepatiit B infektsiooni poolt. Hepatiit B vaktsiin on esimene vähivastane vaktsiin, mis võib ära hoida primaarse maksavähi tekke.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Ei ole asjakohane.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomadega ei ole reproduktsiooniuuringuid läbi viidud.

# **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1 Abiainete loetelu**

Natriumkloriid  
Booraks  
Süstevesi

## **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

## **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

HBVAXPRO tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik pärast külmkapist välja võtmist. HBVAXPROd tohib manustada eeldusel, et kogu (kumulatiivne) väljaspool külmkappi viibimise aeg (temperatuuril 8 °C kuni 25 °C) kokku ei ületa 72 tundi. Samuti on lubatud vaktsiini korduv viibimine

temperatuurivahemikus 0 °C kuni 2 °C eeldusel, et kogu temperatuuril 0 °C kuni 2 °C viibimise aeg ei ületa kumulatiivselt 72 tundi. Selline säilitamine ei ole siiski soovitatav.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1 ml suspensiooni (klaasist) viaalis, millel on (hallist butüülkummist) kork ja alumiiniumsulgur ärapainutatava plastikust korgikaanega. Pakendis 1 viaal.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida, et avastada sademe või värvimuutuse esinemine. Nende ilmnemisel ei tohi toodet manustada.

Enne kasutamist tuleb viaali korralikult loksutada.

Kui viaal on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja viaal tuleb ära visata.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/015

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27/04/2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/03/2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle preparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Bioloogilise toimeaine tootja(te) nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline viaal – 1 või 10 pakendis**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi süstesuspensioon  
HBVAXPRO 5 µg süstesuspensioon  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 5 µg  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

### 3. ABIAINED

NaCl, booraks ja süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon  
1 üheannuseline 0,5 ml viaal  
10 üheannuselist 0,5 ml viaali

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP



**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/001 – 1 pakendis

EU/1/01/183/018 – 10 pakendis

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC

SN

NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline süstel ilma nõelata – 1, 10, 20 või 50 pakendis**  
**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline süstel 1 eraldi nõelaga – 1 või 10 pakendis**  
**HBVAXPRO 5 mikrogrammi – üheannuseline süstel 2 eraldi nõelaga – 1, 10, 20 või 50 pakendis**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 5 mikrogrammi süstesuspensioon süstlis  
HBVAXPRO 5 µg süstesuspensioon süstlis  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 5 µg  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

### 3. ABIAINED

NaCl, booraks ja süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

#### Süstesuspensioon

1 üheannuseline 0,5 ml süstel ilma nõelata.  
10 üheannuselist 0,5 ml süstlit ilma nõelata  
20 üheannuselist 0,5 ml süstlit ilma nõelata  
50 üheannuselist 0,5 ml süstlit ilma nõelata  
1 üheannuseline 0,5 ml süstel 1 eraldi nõelaga  
10 üheannuselist 0,5 ml süstlit 1 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)  
1 üheannuseline 0,5 ml süstel 2 eraldi nõelaga  
10 üheannuselist 0,5 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)  
20 üheannuselist 0,5 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)  
50 üheannuselist 0,5 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/004 – 1 pakendis

EU/1/01/183/005 – 10 pakendis

EU/1/01/183/020 – 20 pakendis

EU/1/01/183/021 – 50 pakendis

EU/1/01/183/022 – 1 pakendis

EU/1/01/183/023 – 10 pakendis

EU/1/01/183/024 – 1 pakendis

EU/1/01/183/025 – 10 pakendis

EU/1/01/183/030 – 20 pakendis

EU/1/01/183/031 – 50 pakendis

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

HBVAXPRO 5 µg süstesuspensioon  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne kasutamist korralikult loksutada.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

0,5 ml

**6. MUU**

MSD

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline vial – 1 või 10 pakendis**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi süstesuspensioon  
HBVAXPRO 10 µg süstesuspensioon  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 10 µg  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaadile

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

### 3. ABIAINED

NaCl, booraks ja süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon  
1 üheannuseline 1 ml vial  
10 üheannuselist 1 ml vial

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEKATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/007 – 1 pakendis

EU/1/01/183/008 – 10 pakendis

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC

SN

NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline süstel ilma nõelata – 1 või 10 pakendis**  
**HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline süstel 1 eraldi nõelaga – 1 või 10 pakendis**  
**HBVAXPRO 10 mikrogrammi – üheannuseline süstel 2 eraldi nõelaga – 1, 10 või 20 pakendis**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 10 mikrogrammi süstesuspensioon süstlis  
HBVAXPRO 10 µg süstesuspensioon süstlis  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 10 µg  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

### 3. ABIAINED

NaCl, booraks ja süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

#### Süstesuspensioon

1 üheannuseline 1 ml süstel ilma nõelata  
10 üheannuselist 1 ml süstlit ilma nõelata  
1 üheannuseline 1 ml süstel 1 eraldi nõelaga  
10 üheannuselist 1 ml süstlit 1 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)  
1 üheannuseline 1 ml süstel 2 eraldi nõelaga  
10 üheannuselist 1 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)  
20 üheannuselist 1 ml süstlit 2 eraldi nõelaga (iga süstli jaoks)

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

## 10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

## 11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

## 12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

## 13. PARTII NUMBER

Lot

## 14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

## 15. KASUTUSJUHEND

## 16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

HBVAXPRO 10 µg süstesuspensioon  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne kasutamist korralikult loksutada.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 ml

**6. MUU**

MSD

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**HBVAXPRO 40 mikrogrammi – üheannuseline vial – 1 pakendis**

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

HBVAXPRO 40 mikrogrammi süstesuspensioon  
HBVAXPRO 40 µg süstesuspensioon  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml) sisaldab:  
hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* 40 µg  
adsorbeerituna amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga

### 3. ABIAINED

NaCl, booraks ja süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon  
1 üheannuseline 1 ml vial

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist korralikult loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intramuskulaarne

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

See ravimpreparaat sisaldab latekskummit. Võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/01/183/015

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD**

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**HBVAXPRO 40 mikrogrammi**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

HBVAXPRO 40 µg süstesuspensioon  
hepatiit B vaktsiin (rDNA)

i.m.

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne kasutamist korralikult loksutada.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

1 ml

**6. MUU**

MSD

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon** hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

**Enne teie või teie lapse vaksineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse**

See vaktsiin on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele**

##### **HBVAXPRO 5 mikrogrammi ei tohi kasutada**

- kui olete või teie laps on allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil või teie lapsel on raske palavikuga kulgev haigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 5 mikrogrammi**

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.



**Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või teie laps kasutab või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.**

### **Rasedus ja imetamine**

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab naatriumi.** Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse**

### **Annustamine**

Isikutel sünnist kuni 15. eluaastani on soovitatav annus igaks süstekorraks (0,5 ml) 5 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

### **Manustamisviis**

Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Kui vial on juba avatud, siis tuleb väljavõetud vaktsiini kohe kasutada ja vial tuleb ära visata.

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süstekoht reie eesmine külg. Lastel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

### **Kui teile või teie lapsele jääb üks annus HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamata**

Kui teile või teie lapsele jäi süst ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil või teie lapsel on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaugupõletik; hulgakoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krampid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Väga enneaegsetel lastel (sündinud  $\leq 28$ . rasedusnädalal) võib 2...3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel normaalsest pikemaid pause.

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

5 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* adsorbeerituna (0,25 milligrammile Al<sup>+</sup>) amorfsele alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaadile#.

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

# Selles vaktsiinis on adsorbendina kasutatud amorfset alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaati. Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parendada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

Teised koostisosad on naatriumkloriid (NaCl), booraks ja süstevesi.

### Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu

HBVAXPRO 5 mikrogrammi on süstesuspensioon viaalis.

Pakendis on 1 või 10 viaali ilma süstla ja nõelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tel: +372.614.4200  
msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

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

### **Latvija**

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

Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Österreich**

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

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Suomi/Finland**

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

### **Sverige**

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

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

### **Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale**

**Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **HBVAXPRO 5 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis** hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

**Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele
3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on HBVAXPRO 5 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse**

See vaktsiin on näidustatud isikute (alates sünnist kuni 15. eluaastani) aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele**

##### **HBVAXPRO 5 mikrogrammi ei tohi kasutada**

- kui olete või teie laps on allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil või teie lapsel on raske palavikuga kulgev haigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamist teile või teie lapsele pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 5 mikrogrammi**

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

**Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või teie laps kasutab või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.**

### **Rasedus ja imetamine**

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

**HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab naatriumi.** Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustatakse**

### **Annustamine**

Isikutel sünnist kuni 15. eluaastani on soovitatav annus igaks süstekorraks (0,5 ml) 5 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

### **Manustamisviis**

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Vastsündinutel ja imikutel on eelistatud süstekoht reie eesmine külg. Lastel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

### **Kui teile või teie lapsele jääb üks annus HBVAXPRO 5 mikrogrammi manustamata**

Kui teile või teie lapsele jäi süst ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil või teie lapsel on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peajupõletik; hulgikoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krambid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

Väga enneaegsetel lastel (sündinud  $\leq 28$ . rasedusnädalal) võib 2...3 päeva pärast vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel normaalsest pikemaid pause.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida HBVAXPRO 5 mikrogrammi sisaldab**

Toimeaine on:

5 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* adsorbeerituna (0,25 milligrammile Al<sup>+</sup>) amorfsele alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaadile<sup>#</sup>.



\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

# Selles vaktsiinis on adsorbendina kasutatud amorfset alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaati. Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parendada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

Teised koostisosad on naatriumkloriid (NaCl), booraks ja süstevesi.

### **Kuidas HBVAXPRO 5 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu**

HBVAXPRO 5 mikrogrammi on süstesuspensioon süstlas.

1, 10, 20 või 50 ilma nõelata või koos 2 eraldi nõelaga süstlit pakendis.

1 või 10 ühe eraldi nõelaga süstlit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o

Tel.: +420.233.010.111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH

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

e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc\_austria@merck.com

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale****Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Süstalt tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Nõel kinnitatakse päripäeva keerates, kuni see on kindlalt süstla küljes.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon** hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

#### **Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist
3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse**

See vaktsiin on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist**

##### **HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei tohi kasutada**

- kui olete allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on raske palavikuga kulgev haigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 10 mikrogrammi**

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohhta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

**Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.**

### **Rasedus ja imetamine**

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab naatriumi.** Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse**

### **Annustamine**

16-aastastel ja vanematel isikutel on soovitatav annus igal süstekorral (1 ml) 10 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei soovitata alla 16-aastastele isikutele. Sobiv tugevus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

### **Manustamisviis**

Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

### **Kui HBVAXPRO 10 mikrogrammi üks annus jääb manustamata**

Kui süst jäi ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaugupõletik; hulgakoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krambid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

#### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### 6. Pakendi sisu ja muu teave

##### Mida HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab

Toimeaine on:

10 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* adsorbeerituna (0,50 milligrammile Al<sup>+</sup>) amorfsele alumiiniumhüdrosüüfosfaatsulfaadile<sup>#</sup>.

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

# Selles vaktsiinis on adsorbendina kasutatud amorfset alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaati. Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parendada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

Teised koostisosad on naatriumkloriid (NaCl), booraks ja süstevesi.

### **Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu**

HBVAXPRO 10 mikrogrammi on süstesuspensioon viaalis.  
Pakendis 1 või 10 viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:  
+421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale****Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Vიაali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **HBVAXPRO 10 mikrogrammi, süstesuspensioon süstlis** hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

#### **Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist
3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on HBVAXPRO 10 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse**

See vaktsiin on näidustatud 16-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu, kui on oht nakatuda hepatiit B viirusega.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist**

##### **HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei tohi kasutada**

- kui olete allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on raske palavikuga kulgev haigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 10 mikrogrammi**

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

**Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.**



### **Rasedus ja imetamine**

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

**HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab naatriumi.** Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi manustatakse**

### **Annustamine**

16-aastastel ja vanematel isikutel on soovitatav annus igal süstekorral (1 ml) 10 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema vähemalt kolmest süstist.

Soovitatakse kahte vaktsinatsiooniskeemi:

- kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6);
- kui vajalik on kiire immuunsuse teke: kolm süsti 1-kuulise intervalliga ja neljas süst 1 aasta pärast (kuud 0, 1, 2, 12).

Hiljutise kokkupuute korral hepatiit B viirusega võib HBVAXPRO esimese annuse manustada koos immuunglobuliini sobiva annusega.

Mõned kohalikud vaktsinatsiooniskeemid sisaldavad revaktsineerimise soovitusi. Teie arst, apteeker või meditsiiniõde teavitab teid korduva annuse manustamise vajadusest.

HBVAXPRO 10 mikrogrammi ei soovitata alla 16-aastastele isikutele. Sobiv tugevus manustamiseks isikutele sünnist kuni 15. eluaastani on HBVAXPRO 5 mikrogrammi.

### **Manustamisviis**

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Täiskasvanutel ja noorukitel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

### **Kui HBVAXPRO 10 mikrogrammi üks annus jääb manustamata**

Kui süst jäi ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peajupõletik; hulgikoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krambid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida HBVAXPRO 10 mikrogrammi sisaldab**

Toimeaine on:

10 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* adsorbeerituna (0,50 milligrammile Al<sup>+</sup>) amorfsele alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaadile<sup>#</sup>.

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

# Selles vaktsiinis on adsorbendina kasutatud amorfset alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaati. Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parendada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

Teised koostisosad on naatriumkloriid (NaCl), booraks ja süstevesi.

### **Kuidas HBVAXPRO 10 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu**

HBVAXPRO 10 mikrogrammi on süstesuspensioon süstlas.

1, 10 või 20 kahe eraldi nõelaga süstlit pakendis.

1 või 10 ilma nõelata või 1 eraldi nõelaga süstlit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

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

#### **España**

#### **Polska**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Latvija**

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

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

#### **Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

#### **Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale**

##### **Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Süstalt tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Nõel kinnitatakse päripäeva keerates, kuni see on kindlalt süstla küljes.

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **HBVAXPRO 40 mikrogrammi, süstesuspensioon** hepatiit B vaktsiin (rekombinantne DNA)

#### **Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on HBVAXPRO 40 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustamist
3. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on HBVAXPRO 40 mikrogrammi ja milleks seda kasutatakse**

See vaktsiin on näidustatud predialüüsi ja dialüüsi saavate täiskasvanud patsientide aktiivseks immuniseerimiseks hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud infektsiooni vastu.

Võib arvata, et immuniseerimine HBVAXPROga hoiab ära ka hepatiit D tekke, kuna hepatiit D (põhjustajaks deltaviirus) ei esine ilma hepatiit B infektsioonita.

Vaktsiin ei kaitse teiste viirushepatiitide, nagu hepatiit A, hepatiit C ja hepatiit E, ning teiste maksa kahjustavate patogeenide eest.

#### **2. Mida on vaja teada enne HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustamist**

##### **HBVAXPRO 40 mikrogrammi ei tohi kasutada**

- kui olete allergiline hepatiit B viiruse pinnaantigeeni või HBVAXPRO mis tahes koostisosade suhtes (vt lõik 6);
- kui teil on raske palavikuga kulgev haigus.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Selle vaktsiini pakend sisaldab latekskummi. Latekskumm võib tekitada raskeid allergilisi reaktsioone.

Enne HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Teised vaktsiinid ja HBVAXPRO 40 mikrogrammi**

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt hepatiit B immuunglobuliiniga, kasutades erinevat süstekohta.

HBVAXPROd võib kasutada esmase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks või korduva annusena isikutel, kes on eelnevalt saanud mõnda teist hepatiit B vaktsiini.

HBVAXPROd võib manustada samaaegselt mõnede teiste vaktsiinidega, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid.

**Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.**

### **Rasedus ja imetamine**

Vaktsiini peab rasedatele või rinnaga toitvatele naistele määrama ettevaatusega. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

On eeldatav, et HBVAXPRO ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

**HBVAXPRO 40 mikrogrammi sisaldab naatriumi.** Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

## **3. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi manustatakse**

### **Annustamine**

Predialüüsi ja dialüüsi saavatele täiskasvanud patsientidele on soovitatav annus igal süstekorral (1 ml) 40 mikrogrammi.

Vaktsinatsioonikuur peab koosnema kolmest süstist.

Vaktsinatsiooniskeem on järgmine: kaks süsti 1-kuulise intervalliga, kolmas süst 6 kuud pärast esimese annuse manustamist (kuud 0, 1, 6).

Korduva annuse manustamist tuleb nendel vaktsineeritudel kaaluda juhul, kui hepatiit B viiruse pinnaantigeeni vastase antikeha tase on alla 10 RÜ/l.

### **Manustamisviis**

Viaali tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini lihasesse. Täiskasvanutel on eelistatud süstekoht õlavarre lihas.

Seda vaktsiini ei tohi kunagi manustada veresoonde.

Erandjuhtudel võib trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus) või verejooksuohuga patsientidele manustada vaktsiini naha alla.

### **Kui HBVAXPRO 40 mikrogrammi üks annus jääb manustamata**

Kui süst jäi ettenähtud ajal tegemata, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Teie arst või meditsiiniõde otsustab, millal saamata jäänud annus manustada.

Kui teil on lisaküsimusi selle preparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Nagu ka teiste hepatiit B vaktsiinidega, ei ole paljudel juhtudel kõrvaltoimete põhjuslik seos vaktsiiniga kindlaks tehtud.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid: valulikkus, punetus ja kõvastumine.

Teistest kõrvaltoimetest teatatakse väga harva:

- vereliistakute vähesus, lümfisõlmehaigus;
- allergilised reaktsioonid;
- närvisüsteemi häired, nagu surisemistunne („sipelgad“); näonärvi halvatus; närvipõletikud, sh Guillaini-Barré sündroom; silmanärvi põletik, mis põhjustab nägemise halvenemist; peaaajupõletik; hulgikoldekõvastumus (hulgiskleroos, *sclerosis multiplex*) ja selle ägenemine; krampid; peavalu; pearinglus ja minestamine;
- madal vererõhk, veresoone põletik;
- astmale sarnanevad haigustunnused;
- oksendamine, iiveldus, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- nahareaktsioonid, nagu ekseem, lööve, sügelemine, nõgeslööve ja villid nahal, juustekadu;
- liigesevalu, artriit, lihasevalu, valu jäsemetes;
- väsimus, palavik, haiglane olek, gripile sarnanevad haigustunnused;
- maksaensüümide aktiivsuse tõus;
- silmapõletik, mis põhjustab valu ja punetust.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida HBVAXPRO 40 mikrogrammi sisaldab**

Toimeaine on:

40 mikrogrammi hepatiit B viiruse rekombinantset pinnaantigeeni (HBsAg)\* adsorbeerituna (0,50 milligrammile Al<sup>3+</sup>) amorfsele alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaadile#.

\* toodetud *Saccharomyces cerevisiae* (tüvi 2150-2-3) pärmis rekombinantse DNA tehnoloogiaga.

# Selles vaktsiinis on adsorbendina kasutatud amorfset alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaati.

Adsorbendid on ained, mida lisatakse teatud vaktsiinidele, et kiirendada, parendada ja/või pikendada vaktsiini kaitsvat toimet.

Teised koostisosad on naatriumkloriid (NaCl), booraks ja süstevesi.

## **Kuidas HBVAXPRO 40 mikrogrammi välja näeb ja pakendi sisu**

HBVAXPRO 40 mikrogrammi on süstesuspensioon viaalis.  
1 viaal pakendis.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

#### **Portugal**

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



**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421.2.58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale****Juhendid**

Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste või ebanormaalse väljanägemise suhtes. Vialli tuleb korralikult loksutada, kuni tekib kergelt hägune valge suspensioon.