

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 5 míkrogrömm, stungulyf, dreifa

Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 5 míkrogrömm

Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat (0,25 milligrömm Al⁺)

* framleiddur í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3) með raðbrigða DNA tækni.

Bóluefni þetta getur innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Sjá kafla 4.3, 4.4 og kafla 4.8.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum, minna en 1 mmól (23 mg) í skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Aðeins mött hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HBVAXPRO er ætlað til bólusetningar gegn sýkingum af völdum allra þekktra undirflokka lifrabólgu B veirunnar hjá einstaklingum frá fæðingu að 15 ára aldri sem eru taldir í áhættu hvað varðar útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru.

Ákvarða skal í samræmi við opinber tilmæli hvaða áhættuhópa skuli bólusetja.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D (af völdum delta veiru) verður ekki ef lifrabólgu B sýking er ekki til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar frá fæðingu að 15 ára aldri: Einn skammtur (0,5 ml) fyrir hverja inndælingu.

Upphafsbólusetning:

Ónæmisáðgerð á að samanstanda af að minnsta kosti þremur inndælingum.

Hægt er að mæla með tveimur upphafsbólusetningaráætlunum:

0, 1, 6 mánuðir: Tveir skammtar með mánaðar millibili. Þriðji skammturinn er gefinn 6 mánuðum eftir fyrsta skammt.

0, 1, 2, 12 mánuðir: Þrír skammtar gefnir með eins mánaðar millibili. Gefa á fjórða skammtinn á tólfta mánuði.

Mælt er með að gefa bóluefnið inn samkvæmt ráðlagðri áætlun. Ungbörn sem fá bólusetningu samkvæmt þéttari áætlun (0, 1, 2 mánaða skammtaáætlun) verða að fá örvunarskammt eftir 12 mánuði til að fá fram hærri mótefnatítra.

Örvunarskammtur:

Bólusetting einstaklingar með eðlilega ónæmissvörun

Ekki hefur verið lagt mat á þörf fyrir örvunarskammt hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengið hafa fulla bólusetningu. Samt sem áður mæla sumar bólusetningaráætlanir með reglulegri endurtekningu á örvunarskammti og skal tekið tillit til þess.

Einstaklingar með skerta ónæmissvörun (t.d. skilunarsjúklingar, líffæraþegar og alnæmissjúklingar)

Íhuga ætti að gefa einstaklingum sem hafa verið bólusettir og eru með skerta ónæmissvörun, viðbótarskammt af bóluefninu ef styrkur mótefna gegn yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B (anti-HBsAg) er minni en 10 AE/l.

Endurbólusetning þeirra sem ekki svara bólusetningu

Þegar einstaklingar sem ekki hafa sýnt nein viðbrögð við fyrstu ónæmisaðgerðinni eru endurbólusettir, sýna 15-25 % nægilega mótefnasvörun við einn viðbótarskammt og 30-50 % eftir þrjá viðbótarskammta. Samt sem áður er venjulega ekki mælt með endurbólusetningu þar sem ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um öryggi lifrabólgu B bóluefnisins við endurbólusetningu í kjölfar ónæmisaðgerðarinnar. Íhuga ætti endurbólusetningu fyrir þá einstaklinga sem eru taldir vera í áhættuhópi og þá eftir að lagt hefur verið mat á ávinning við bólusetninguna samanborðið við áhættuna á aukningu á staðbundnum eða kerfisbundnum aukaverkunum.

Sérstakir skammtar:

Skammtar fyrir nýbura mæðra sem bera lifrabólgu B veiruna

- Við fæðingu, einn skammtur af lifrabólgu B immunóglóbúlíni (innan 24 klst.).
- Gefa skal fyrsta skammt af bóluefninu innan 7 daga frá fæðingu og það má gefa samtímis lifrabólgu B immunóglóbúlíni, en ekki á sama stungustað.
- Næstu skammta af bóluefninu á að gefa til samræmis við ónæmisaðgerðir á hverjum stað.

Skammtar fyrir einstaklinga sem hafa komist í snertingu við eða ef grunur leikur á að komist í snertingu við lifrabólgu B veiru (t.d. stunga með smitaðri nál)

- Gefa á lifrabólgu B immunóglóbúlín eins fljótt og hægt er eftir útsetningu (innan 24 klst.)
- Fyrsta skammtinn af bóluefninu að gefa innan 7 daga frá útsetningu og má gefa það samtímis lifrabólgu B immunóglóbúlíni en á öðrum stungustað.
- Einnig er mælt með mótefnamælingu fyrir gjöf næstu skammta af bóluefni ef nauðsyn krefur (þ.e. eftir styrk mótefna í blóði sjúklings), til sjúkdómsvarnar til skemmi og lengri tíma.
- Ef um ræðir einstaklinga sem ekki hafa hlotið bólusetningu eða ef ekki hefur verið lokið við bólusetningu skal gefa inn aukaskammta í samræmi við bólusetningaráætlunina. Leggja má til flýtiáætlun með 12 mánaða örvunarskammti.

Lyfjagjöf

Þetta bóluefni á að gefa í vöðva.

Best er að gefa bóluefnið í lærvöðva, framan til og utanvert, hjá nýburum og ungbörnum en í axlarvöðva hjá börnum og unglingum.

Gefið ekki í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum með blóðflagnafæð eða blæðingarkvilla.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, eða snefilefnanna (t.d. formaldehyði og kalíum tíocýanati), sjá kafla 6.1 og 6.2.

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með alvarlega hitasótt eða bráða sýkingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar, þá á að vera til reiðu viðeigandi læknisfræðileg meðferð ef upp kemur bráðaofnæmi í kjölfar bólusetningar (sjá kafla 4.8).

Bóluefnið gæti innihaldið leifar af formaldehyði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Þess vegna geta komið fram ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 2 og 4.8).

Gætið varúðar við bólusetningu hjá sjúklingum sem eru næmir fyrir latex-gúmmí, þar sem tappi hettuglassins inniheldur þurr, náttúrulegt latex-gúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Varðandi klínískt eftirlit eða eftirlit með rannsóknarniðurstöðum hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi eða hjá einstaklingum með þekkta eða mögulega útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru, sjá kafla 4.2.

Þegar verið er að frumbólusetja mikla fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst (sjá kafla 4.8). Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætta við bólusetningu eða fresta henni.

Vegna þess hve langur meðgöngutími lifrabólgu B er, þá er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B geti verið til staðar þegar bólusetning fer fram. Ekki er víst að bóluefnið komi í veg fyrir lifrabólgu B sýkingu í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir sýkingu af öðrum lifrabólguveirum t.d. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E og öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.6).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta bóluefni má gefa:

- með lifrabólgu B ímmúnóglóbúlíni, en á öðrum stungustað.
- til þess að ljúka fyrstu ónæmissaðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.
- samtímis öðrum bóluefnum ef notaðir eru aðrir stungustaðir og aðrar sprautur.

Samhliða lyfjagjöf samtengds bóluefnis gegn pneumókokkasýkingum (PREVENAR) og bóluefnis gegn lifrabólgu B, samkvæmt 0, 1 og 6 og 0, 1, 2 og 12 mánaða áætlun, hefur ekki verið nægilega rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

HBVAXPRO hefur ekki verið metið í rannsóknum um frjósemi.

Meðganga

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá barnshafandi konum.

Einungis skal nota bóluefnið meðan á meðgöngu stendur, ef mögulegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum lyfsins á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum. Hins vegar er ætlað að HBVAXPRO hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir eru viðbrögð á stungustað: tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun.

b. Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í kjölfarið á víðtækri notkun á bóluefninu.

Eins og gildir um önnur lifrabólgu B bóluefni, þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið sýnt fram á orsakasamhengi við bóluefnið.

Aukaverkanir	Tíðni
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	
Staðbundin viðbrögð (stungustað): Tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun	Algengt ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$)
Þreyta, hiti, slappleiki, inflúensulík einkenni	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Blóð og eitlar</i>	
Blóðflagnafæð, eitlastækkanir	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Ónæmiskerfi</i>	
Sermissótt, bráðaofnæmi, drepæðabólga (polyarteritis nodosa)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Taugakerfi</i>	
Náladofi, lömun (þar með talið Bell's palsy, andlitslömun), úttaugakvillar (polyradiculoneuritis eða Guillain Barré heilkenni), taugabólga (þar með talið sjóntaugarbólga), mænubólga (þar með talið þvermænubólga), heilabólga, afmýlandi sjúkdómur í miðtaugakerfi, versnun á heila- og mænusiggssjúkdóm, heila- og mænusiggssjúkdómur, flog, höfuðverkur, sundl, yfirlið.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Augu</i>	
Æðahjúpsbólga	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Æðar</i>	
Lágþrýstingur, æðabólga	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Öndunarferi, brjósthol og miðmæti</i>	
Einkenni lík berkjukrampa	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Meltingarferi</i>	
Uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkir	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Húð og undirhúð</i>	
Útbrot, skalli, kláði, ofsakláði, regnbogaróðasótt, ofsabjúgur, exem.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	
Liðverkir, liðbólga, vöðvaþrautir, verkir í útlimum.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	
Hækkun á lifrarensímum	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

c. Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Öndunarstöðvun hjá miklum fyrirburum (fæddir ≤ 28 vikna meðgöngu) (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af HBVAXPRO en ráðlagt er. Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmtun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af HBVAXPRO.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf, ATC flokkur: J07BC01

Bóluefnið veur upp sértæk vessamótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg). Myndun mótefnatíttra gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg) 10 AE/l eða meiri, mælt 1 til 2 mánuðum eftir síðustu inndælingu samsvarar vörn gegn lifrabólgu B veirusýkingu.

Í vísindalegum rannsóknum mynduðu 96 % af 1497 heilbrigðum ungbörnum, börnum, unglingum og fullorðnum, sem fengu 3ja skammta meðferð með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðatækni, verndandi mótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B (≥ 10 AE/l). Í tveimur rannsóknum á ungbörnum þar sem notaðar voru mismunandi skammtaáætlanir og samhliða lyfjagjöf voru hlutföll ungbarna sem sýndu fram á mótefnamyndun sem veitti sjúkdómsvörn 97,5% og 97,2%, og meðalmótefnatíttrar voru 214 og 297 AE/l, í hvorri rannsókn fyrir sig.

Sýnt hefur verið fram á vörn hjá nýburum mæðra sem eru jákvæðar fyrir yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru og mótefnisvaka lifrabólgu B veiru eftir einn skammt af lifrabólgu B immúnóglóbúlíni við fæðingu og þar á eftir 3 skammta af fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni framleitt með raðbrigða erfðatækni frá Merck. Af 130 bólusettum ungbörnum, var áætluð vörn við langvinnri lifrabólgu B 95 % samanborið við sýkingartíðni þeirra sem ekki höfðu verið meðhöndlaðir.

Þrátt fyrir að ekki sé þekkt tímalengd varnaráhrifa fyrri samsetningar af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðatækni í heilbrigðum einstaklingum, þá hefur eftirfylgni sem staðið hefur yfir í 5 – 9 ár á u.þ.b. 3000 einstaklingum sem eru í áhættuhóp og fengið hafa svipað plasma afleitt bóluefni ekki leitt í ljós nein tilfelli af klínískt sýnilegri lifrabólgu B sýkingu.

Þessu til viðbótar, hefur verið sýnt fram á stöðugleika bóluefnisvekjandi ónæmisminnis fyrir yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (HBsAg) með upprifjandi mótefnisviðbrögðum við örvunarskammti með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðatækni. Ekki er vitað hversu lengi sjúkdómsvarnandi áhrif geta varað hjá bólusettum einstaklingum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun varðandi þörf fyrir örvunarbólusetningu með HBVAXPRO eftir 12 mánaða örvunarskammtinn sem nauðsynlegur þykir í þéttari 0, 1, 2 áætluninni.

Minni áhætta á lifrarfrumukrabbameini

Lifrarfrumukrabbamein er alvarlegur fylgikvilli lifrabólgu B veirusýkingar. Rannsóknir hafa sýnt tengslin á milli langvarandi lifrabólgu B sýkingar og lifrarfrumukrabbameins og að 80 % af lifrarfrumukrabbameini er af völdum lifrabólgu B veirusýkingar. Lifrabólgu B bóluefni hefur verið viðurkennt sem fyrsta bóluefnið gegn krabbameini þar sem það getur komið í veg fyrir krabbamein með uppruna í lifur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið framkvæmdar neinar frjósemisrannsóknir á dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð
Natríum bórat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

HBVAXPRO á að gefa eins og fljótt og hægt er eftir að það hefur verið tekið úr kæli. HBVAXPRO má gefa ef heildartími (samanlögð frávik) sem lyfið er utan kælis (við 8°C – 25°C) er ekki lengri en 72 klst. Einnig eru samanlögð frávik á bilinu 0°C til 2°C leyfileg svo framarlega sem heildartími á bilinu 0°C til 2°C sé ekki lengri en 72 klst. Þetta eru þó ekki ráðleggingar varðandi geymslu.

6.5 Gerð fláts og innihald

0,5 ml af dreifu í hettuglasi (gler) með tappa (grátt bútýlgúmmí) og með innsigli úr áli með smelluloki úr plasti. Pakkningarstærð 1 eða 10.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoða skal bóluefnið með tilliti til útfellinga eða litabreytinga á innihaldinu áður en lyfið er gefið. Ef slíkt er til staðar, má ekki gefa lyfið.
Hettuglasið skal hrísta vel fyrir notkun.
Þegar hettuglasið hefur verið rofið og bóluefnið dregið upp, skal það notað samstundis og hettuglasinu fargað.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2001

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. mars 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 5 míkrogrömm stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 5 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat (0,25 milligrömm Al⁺)

* framleiddur í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3) með raðbrigða DNA tækni.

Bóluefni þetta gæti innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum, minna en 1 mmól (23 mg) í skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Aðeins mött hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HBVAXPRO er ætlað til bólusetningar gegn sýkingum af völdum allra þekktra undirflokka lifrabólgu B veirunnar í einstaklingum frá fæðingu að 15 ára aldri sem eru taldir í áhættu hvað varðar útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru.

Ákvarða skal í samræmi við opinber tilmæli hvaða áhættuhópa skuli bólusetja.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D (af völdum delta veiru) verður ekki ef lifrabólgu B sýking er ekki til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar frá fæðingu að 15 ára aldri: Einn skammtur (0,5 ml) fyrir hverja inndælingu.

Upphafsbólusetning:

Ónæmisáðgerð á að samanstanda af að minnsta kosti þremur inndælingum.

Hægt er að mæla með tveimur upphafsbólusetningaráætlunum:

0, 1, 6 mánuðir: Tveir skammtar með mánaðar millibili. Þriðji skammturinn er gefinn 6 mánuðum eftir fyrsta skammt.

0, 1, 2, 12 mánuðir: Þrír skammtar gefnir með eins mánaðar millibili. Gefa á fjórða skammtinn á tólfta mánuði.

Mælt er með að gefa bóluefnið inn samkvæmt ráðlagðri áætlun. Ungbörn sem fá bólusetningu samkvæmt þétri áætlun (0, 1, 2 mánaða skammtaáætlun) verða að fá örvunarskammt eftir 12 mánuði til að fá fram hærri mótefnatítra.

Örvunarskammtur:

Bólusettir einstaklingar með eðlilega ónæmissvörun

Ekki hefur verið lagt mat á þörf fyrir örvunarskammt hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengið hafa fulla bólusetningu. Samt sem áður mæla sumar bólusetningaráætlanir með reglulegri endurtekningu á örvunarskammti og skal tekið tillit til þess.

Einstaklingar með skerta ónæmissvörun (t.d. skilunarsjúklingar, líffæraþegar og alnæmissjúklingar)

Íhuga ætti að gefa einstaklingum sem hafa verið bólusettir og eru með skerta ónæmissvörun, viðbótarskammt af bóluefninu ef styrkur mótefna gegn yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B (anti-HBsAg) er minni en 10 AE/l.

Endurbólusetning þeirra sem ekki svara bólusetningu

Þegar einstaklingar sem ekki hafa sýnt nein viðbrögð við fyrstu ónæmisaðgerðinni eru endurbólusettir, sýna 15-25 % nægilega mótefnasvörun við einn viðbótarskammt og 30-50 % eftir þrjá viðbótarskammta. Samt sem áður er venjulega ekki mælt með endurbólusetningu þar sem ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um öryggi lifrabólgu B bóluefnisins við endurbólusetningu í kjölfar ónæmisaðgerðarinnar. Íhuga ætti endurbólusetningu fyrir þá einstaklinga sem eru taldir vera í áhættuhópi og þá eftir að lagt hefur verið mat á ávinning við bólusetninguna samanborðið við áhættuna á aukningu á staðbundnum eða kerfisbundnum aukaverkunum.

Sérstakir skammtar:

Skammtar fyrir nýbura mæðra sem bera lifrabólgu B veiruna

- Við fæðingu, einn skammt af lifrabólgu B immúnóglóbúlíni (innan við 24 klst.).
- Fyrsta skammtinn af bóluefni skal gefa innan 7 daga frá fæðingu og má gefa það samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni en á öðrum stungustað
- Frekari skammtar af bóluefnum skal gefa til sæmræmis við ónæmisaðgerðir sem mælt er með á hverjum stað.

Skammtar einstaklinga sem hafa komist í snertingu við eða ef grunur leikur á að komist í snertingu við lifrabólgu B veiru (t.d. stunga með smitaðri nál)

- Gefa á lifrabólgu B immúnóglóbúlín eins fljótt og hægt er eftir útsetningu (innan 24 klst.)
- Fyrsta skammtinn af bóluefninu að gefa innan 7 daga frá snertingu og má gefa það samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni en á öðrum stungustað.
- Einnig er mælt með mótefnamælingu fyrir gjöf næstu skammta af bóluefni ef nauðsyn krefur (þ.e. eftir styrk mótefna í blóði sjúklings), til sjúkdómsvarnar til lengri og skemtri tíma.
- Ef um ræðir einstaklinga sem ekki hafa hlotið bólusetningu eða ef ekki hefur verið lokið við bólusetningu skal gefa inn aukaskammta í samræmi við bólusetningaráætlunina. Leggja má til flýtiáætlun með 12 mánaða örvunarskammti.

Lyfjagjöf

Þetta bóluefni á að gefa í vöðva.

Best er að gefa bóluefnið í lærvöðva, framan til og utanvert, hjá nýburum og ungbörnum en í axlarvöðva hjá börnum og unglingum.

Gefið ekki í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum með blóðflögufæð eða blæðingarkvilla.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna eða snefilefnanna (t.d. formaldehýði og kalíum tíocýanati), sjá kafla 6.1 og 6.2.

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með alvarlegri hitasótt eða bráða sýkingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar, þá á að vera til reiðu viðeigandi læknisfræðileg meðferð ef upp kemur bráðaofnæmi í kjölfar bólusetningar.

Bóluefnið gæti innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíocýanati sem eru notað í framleiðsluferlinu. Þess vegna geta komið fram ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 2 og 4.8).

Gætið varúðar við bólusetningu hjá sjúklingum sem eru næmir fyrir latex-gúmmí, þar sem sprautustimpillinn og hettan inniheldur þurrt, náttúrulegt latex-gúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Varðandi klínískt eftirlit eða eftirlit með rannsóknarniðurstöðum hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi eða hjá einstaklingum með þekkta eða mögulega útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru, sjá kafla 4.2.

Þegar verið er að frumbólusetja mikla fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst (sjá kafla 4.8). Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætta við bólusetningu eða fresta henni.

Vegna þess hve langur meðgöngutími lifrabólgu B er, þá er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B geti verið til staðar þegar bólusetning fer fram. Ekki er víst að bóluefnið komi í veg fyrir lifrabólgu B sýkingu í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir sýkingu af öðrum lifrabólguveirum t.d. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E og öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.6).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta bóluefni má gefa:

- með lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, en á öðrum stungustað.
- til þess að ljúka fyrstu ónæmissaðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.
- samtímis öðrum bóluefnum ef notaðir eru aðrir stungustaðir og aðrar sprautur.

Samhliða lyfjagjöf samtengds bóluefnis gegn pneumókokkasýkingum (PREVENAR) og bóluefnis gegn lifrabólgu B, samkvæmt 0, 1 og 6 og 0, 1, 2 og 12 mánaða áætlun, hefur ekki verið nægilega rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

HBVAXPRO hefur ekki verið metið í rannsóknum um frjósemi.

Meðganga

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá barnshafandi konum.

Einungis skal nota bóluefnið meðan á meðgöngu stendur, ef mögulegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum lyfsins á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum. Hins vegar er ætlað að HBVAXPRO hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir eru viðbrögð á stungustað: tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun.

b. Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í kjölfarið á víðtækri notkun á bóluefninu.

Eins og gildir um önnur lifrabólgu B bóluefni, þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið sýnt fram á orsakasamhengi við bóluefnið.

Aukaverkanir	Tíðni
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	
Staðbundin viðbrögð (stungustað): Tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun	Algengt ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$)
Þreyta, hiti, slappleiki, inflúensulík einkenni	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Blóð og eitlar</i>	
Blóðflagnafæð, eitlastækkanir	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Ónæmiskerfi</i>	
Sermissótt, bráðaofnæmi, drepæðabólga (polyarteritis nodosa)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Taugakerfi</i>	
Náladofi, lömun (þar með talið Bell's palsy, andlitslömun), úttaugakvillar (polyradiculoneuritis eða Guillain Barré heilkenni), taugabólga (þar með talið sjóntaugarbólga), mænubólga (þar með talið þvermænubólga), heilabólga, afmýlandi sjúkdómur í miðtaugakerfi, versnun á heila- og mænusiggssjúkdóm, heila- og mænusiggssjúkdómur, flog, höfuðverkur, sundl, yfirlið.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Augu</i>	
Æðahjúpsbólga	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Æðar</i>	
Lágþrýstingur, æðabólga	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Öndunarferi, brjósthol og miðmæti</i>	
Einkenni lík berjukrampa	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Meltingarferi</i>	
Uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkir	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Húð og undirhúð</i>	
Útbrot, skalli, kláði, ofsakláði, regnbogaróðasótt, ofsabjúgur, exem.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	
Liðverkir, liðbólga, vöðvaþrautir, verkir í útlimum.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	
Hækkun á lifrarensímum	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

c. Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Öndunarstöðvun hjá miklum fyrirburum (fæddir ≤ 28 vikna meðgöngu) (sjá kafla 4.4).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af HBVAXPRO en ráðlagt er. Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmtun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af HBVAXPRO.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf, ATC flokkur: J07BC01

Bóluefnið veur upp sértæk vessamótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg). Myndun mótefnatíttra gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg) 10 AE/l eða meiri, mælt 1 til 2 mánuðum eftir síðustu inndælingu samsvarar vörn gegn lifrabólgu B veirusýkingu.

Í vísindalegum rannsóknum mynduðu 96 % af 1497 heilbrigðum ungbörnum, börnum, unglíngum og fullorðnum, sem fengu 3ja skammta meðferð með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðataekni, verndandi mótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B (≥ 10 AE/l). Í tveimur rannsóknum á ungbörnum þar sem notaðar voru mismunandi skammtaáætlanir og samhliða lyfjagjöf voru hlutföll ungbarna sem sýndu fram á mótefnamyndun sem veitti sjúkdómsvörn 97,5% og 97,2%, og meðalmótefnatíttrar voru 214 og 297 AE/l, í hvorri rannsókn fyrir sig.

Sýnt hefur verið fram á vörn hjá nýburum mæðra sem eru jákvæðar fyrir yfirborðs mótefnisvaka lifrabólgu B veiru og mótefnisvaka lifrabólgu B veiru eftir einn skammt af lifrabólgu B immúnóglóbúlíni við fæðingu og þar á eftir 3 skammta af fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðataekni. Af 130 bólusettum ungbörnum, var áætluð vörn gegn langvinnri lifrabólgu B 95 % samanborið við sýkingartíðni þeirra sem ekki höfðu verið meðhöndlaðir.

Þrátt fyrir að ekki sé þekkt tímalengd varnaráhrifa fyrri samsetningar af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðataekni í heilbrigðum einstaklingum, þá hefur eftirfylgni sem staðið hefur yfir í 5 – 9 ár á u.þ.b. 3000 einstaklingum sem eru í áhættuhóp og fengið hafa svipað plasma afleitt bóluefni, ekki leitt í ljós nein tilfelli af klínískt sýnilegri lifrabólgu B sýkingu.

Þessu til viðbótar, hefur verið sýnt fram á stöðugleika bóluefnisvekjandi ónæmisminnis fyrir yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (HBsAg) með upprifjandi mótefnisviðbrögðum við örvunarskammti með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðataekni. Ekki er vitað hversu lengi sjúkdómsvarnandi áhrif geta varað hjá bólusettum einstaklingum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun varðandi þörf fyrir örvunarbólusetningu með HBVAXPRO eftir 12 mánaða örvunarskammtinn sem nauðsynlegur þykir í þéttari 0, 1, 2 áætluninni.

Minni áhætta á lifrarfrumukrabbameini

Lifrarfrumukrabbamein er alvarlegur fylgikvilli lifrabólgu B veirusýkingar. Rannsóknir hafa sýnt tengslin á milli langvarandi lifrabólgu B sýkingar og lifrarfrumukrabbameins og að 80 % af lifrarfrumukrabbameini er af völdum lifrabólgu B veirusýkingar. Lifrabólgu B bóluefni hefur verið viðurkennt sem fyrsta bóluefnið gegn krabbameini þar sem það getur komið í veg fyrir krabbamein með uppruna í lifur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið framkvæmdar neinar frjósemisrannsóknir á dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð
Natríum bórat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

HBVAXPRO á að gefa eins og fljótt og hægt er eftir að það hefur verið tekið úr kæli. HBVAXPRO má gefa ef heildartími (samanlögð frávik) sem lyfið er utan kælis (við 8°C – 25°C) er ekki lengri en 72 klst. Einnig eru samanlögð frávik á bilinu 0°C til 2°C leyfileg svo framarlega sem heildartími á bilinu 0°C til 2°C sé ekki lengri en 72 klst. Þetta eru þó ekki ráðleggingar varðandi geymslu.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) án nálar með tappa (grátt klóróbútýl eða brómóbútýl).
Pakkningastærð: 1, 10, 20, 50.
0,5 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) með 1 lausri nál, með tappa (grátt klóróbútýl eða brómóbútýl).
Pakkningastærð: 1, 10.
0,5 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) með 2 lausum nálum, með tappa (grátt klóróbútýl eða brómóbútýl). Pakkningastærð: 1, 10, 20. 50
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoða skal bóluefnið með tilliti til útfellinga eða litabreytinga á innihaldinu áður en lyfið er gefið. Ef slíkt er til staðar, má ekki gefa lyfið.
Sprautuna skal hrista vel upp fyrir notkun.
Haldið um bol sprautunnar og festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til hún er tryggilega föst við sprautuna.
Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2001
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. mars 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 10 míkrogrömm, stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 10 míkrogrömm

Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat (0,5 milligrömm Al⁺)

* framleiddur í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3) með raðbrigða DNA tækni.

Bóluefni þetta getur innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum, minna en 1 mmól (23 mg) í skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Aðeins mött hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HBVAXPRO er ætlað til bólusetningar gegn sýkingum af völdum allra þekktra undirflokka lifrabólgu B veirunnar í einstaklingum 16 ára og eldri sem eru taldir í áhættu hvað varðar útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru.

Ákvarða skal í samræmi við opinber tilmæli hvaða áhættuhópa skuli bólusetja

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D (af völdum delta veiru) verður ekki ef lifrabólgu B sýking er ekki til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 16 ára og eldri: Einn skammtur (1 ml) fyrir hverja inndælingu.

Upphafsbólusetning:

Ónæmisáðgerð á að samanstanda af að minnsta kosti þremur inndælingum.

Hægt er að mæla með tveimur upphafsbólusetningaráætlunum:

0, 1, 6 mánuðir: Tveir skammtar með mánaðar millibili. Þriðji skammturinn er gefinn 6 mánuðum eftir fyrsta skammt.

0, 1, 2, 12 mánuðir: Þrjú skammtar gefnir með eins mánaðar millibili. Gefa á fjórða skammtinn á tólfta mánuði.

Mælt er með að gefa bóluefnið inn samkvæmt ráðlagðri áætlun. Ungbörn sem fá bólusetningu samkvæmt þétri áætlun (0, 1, 2 mánaða skammtaáætlun) verða að fá örvunarskammt eftir 12 mánuði til að fá fram hærri mótefnatítra.

Örvunarskammtur:

Bólusetting einstaklingar með eðlilega ónæmissvörun

Ekki hefur verið lagt mat á þörf fyrir örvunarskammt hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengið hafa fulla bólusetningu. Samt sem áður mæla sumar bólusetningaráætlanir með reglulegri endurtekningu á örvunarskammti og skal tekið tillit til þess.

Einstaklingar með skerta ónæmissvörun (t.d. skilunarsjúklingar, líffæraþegar og alnæmissjúklingar)

Íhuga ætti að gefa einstaklingum sem hafa verið bólusetting og erum með skerta ónæmissvörun viðbótarskammt af bóluefninu ef styrkur mótefna gegn yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B (anti-HbsAg) er minni en 10 AE/l.

Endurbólusetning þeirra sem ekki svara bólusetningu

Þegar einstaklingar sem ekki hafa sýnt nein viðbrögð við fyrstu ónæmisáðgerðinni eru endurbólusetting, sýna 15-25 % nægilega mótefnasvörun við einn viðbótarskammt og 30-50 % eftir þrjú viðbótarskammta. Samt sem áður er venjulega ekki mælt með endurbólusetningu þar sem ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um öryggi lifrabólgu B bóluefnisins við endurbólusetting í kjölfar ónæmisáðgerðarinnar. Íhuga ætti endurbólusetningu fyrir þá einstaklinga sem eru taldir vera í áhættuhópi og þá eftir að lagt hefur verið mat á ávinning við bólusetninguna samanborðið við áhættuna á aukningu á staðbundnum eða kerfisbundnum aukaverkunum

Sérstakir skammtar fyrir þá sem vitað er eða geta komist í snertingu við lifrabólgu B veiruna (t.d. stunga með smitaðri nál):

- Gefa skal lifrabólgu B immunóglóbúlín eins fljótt og hægt er eftir útsetningu (innan 24 klst.).
- Gefa skal fyrst skammt af bóluefninu innan 7 daga frá útsetningu og það má gefa samtímis lifrabólgu B immunóglóbúlíni, en ekki á sama stungustað.
- Einnig er mælt með mótefnamælingu fyrir gjöf næstu skammta af bóluefni ef nauðsyn krefur (þ.e. eftir styrk mótefna í blóði sjúklings), til sjúkdómsvarnar til skemmi og lengri tíma.
- Ef um ræðir einstaklinga sem ekki hafa hlotið bólusetningu eða ef ekki hefur verið lokið við bólusetningu skal gefa inn aukaskammta í samræmi við bólusetningaráætlunina. Leggja má til flýtiáætlun með 12 mánaða örvunarskammti.

Skammtar fyrir einstaklinga undir 16 ára aldri

HBVAXPRO 10 míkrogrömm er ekki ætlað fyrir þennan hóp af ungu fólki

Viðeigandi styrkleiki handa einstaklingum frá fæðingu og upp að 15 ára aldri er 5 míkrogrömm af HBVAXPRO.

Lyfjagjöf

Þetta bóluefni á að gefa í vöðva.

Best er að gefa fullorðnum og unglingum bóluefnið í axlarvöðva.

Gefið ekki í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum með blóðflögufæð eða blæðingarkvilla.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna eða snefilefnanna (t.d. formaldehýði og kalíum tíocýanati), sjá kafla 6.1 og 6.2.

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með alvarlegri hitasótt eða bráða sýkingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar, þá á að vera til reiðu viðeigandi læknisfræðileg meðferð ef upp kemur bráðaofnæmi í kjölfar bólusetningar (sjá kafla 4.8).

Bóluefnið gæti innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð við framleiðsluferlinu. Þess vegna geta komið fram ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 2 og 4.8).

Gætið varúðar við bólusetningu hjá sjúklingum sem eru næmir fyrir latex-gúmmí, þar sem tappi hettuglassins inniheldur þurrt, náttúrulegt latex-gúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Varðandi klínískt eftirlit eða eftirlit með rannsóknarniðurstöðum hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi eða hjá einstaklingum með þekkta eða mögulega útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru, sjá kafla 4.2.

Komið hafa í ljós ýmsir þættir sem draga úr mótefnasvörun við bóluefni gegn lifrabólgu B. Þessir þættir eru m.a. hár aldur, karlkyns einstaklingar, offita, reykingar, aðferð við lyfjagjöf og sumir langvinnir, undirliggjandi sjúkdómar. Íhuga ætti að framkvæma sermipróf á þeim viðföngum sem hugsanlega eiga á hættu að njóta ekki mótefnaverndar eftir að hafa fengið fulla meðferð með HBVAXPRO. Íhuga þarf mögulega aukaskammta fyrir þá einstaklinga sem ekki svara eða veita lélega svörun við bólusetningarmeðferð.

Vegna þess hve langur meðgöngutími lifrabólgu B er, þá er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B geti verið til staðar þegar bólusetning fer fram. Ekki er víst að bóluefnið komi í veg fyrir lifrabólgu B sýkingu í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir sýkingu af öðrum lifrabólguveirum t.d. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E og öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.6).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta bóluefni má gefa:

- með lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, en á öðrum stungustað.

- til þess að ljúka upphafsónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.
- samtímis öðrum bóluefnum ef notaðir eru aðrir stungustaðir og aðrar sprautur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

HBVAXPRO hefur ekki verið metið í rannsóknum um frjósemi.

Meðganga

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá barnshafandi konum.

Einungis skal nota bóluefnið meðan á meðgöngu stendur, ef mögulegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir föstrið.

Brjóstgjöf

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrif lyfsins á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum. Hins vegar er ætlað að HBVAXPRO hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir eru viðbrögð á stungustað: tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun.

b. Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í kjölfarið á víðtækri notkun á bóluefninu.

Eins og gildir um önnur lifrabólgu B bóluefni, þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið sýnt fram á orsakasambandi við bóluefnið.

Aukaverkanir	Tíðni
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	
Staðbundin viðbrögð (stungustað): Tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun	Algengt ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$)
Þreyta, hiti, lasleiki, influensulík einkenni	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Blóð og eitlar</i>	
Blóðflagnafæð, eitlastækkarir	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Ónæmiskerfi</i>	
Sermissótt, bráðaofnæmi, drepæðabólga (polyarteritis nodosa)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Taugakerfi</i>	
Náladofi, lömum (þar með talið Bell's palsy, andlitslömum), úttaugakvillar (polyradiculoneuritis eða Guillain Barre heilkenni), taugabólga (þar með talið sjóntaugarbólga), mænuþbólga (þar með talið þvermænuþbólga), heilabólga, afmýlandi sjúkdómur í miðtaugakerfi, versnun á heila- og mænuþsigssjúkdóm, heila- og mænuþsigssjúkdómur, flog, höfuðverkur, sundl, yfirlíð.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Augu</i>	
Æðahjúpsbólga	Koma örsjaldan fyrir

	(<1/10.000)
<i>Æðar</i>	
Lágþrýstingur, æðabólga	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i>	
Einkenni lík berkjukrampa	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Meltingarfæri</i>	
Uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkir	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Húð og undirhúð</i>	
Útbrot, skalli, kláði, ofsakláði, regnbogaróðasótt, ofsabjúgur, exem.	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	
Liðverkir, liðbólga, vöðvaþrautir, verkir í útlimum.	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	
Hækkun á lifrarensímum	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af HBVAXPRO en ráðlagt er. Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af HBVAXPRO.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf, ATC flokkur: J07BC01

Bóluefnið veur upp sértæk vessamótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg). Myndun mótefnatíttra gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg) 10 AE/l eða meiri, mæld 1 til 2 mánuðum eftir síðustu inndælingu samsvarar vörn gegn lifrabólgu B veirusýkingu.

Í vísindalegum rannsóknum mynduðu 96 % af 1497 heilbrigðum ungbörnum, börnum, unglíngum og fullorðnum, sem fengu 3ja skammta meðferð með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðatækni, verndandi mótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B (≥ 10 AE/l). Í tveimur rannsóknum á eldri unglíngum og fullorðnum, þróuðu 95,6-97,5 % bólusettra mótefnisvörn og voru meðalmótefnatíttrar í þessum rannsóknum á bilinu 535 – 793 AE/l.

Þrátt fyrir að ekki sé þekkt tímalengd varnaráhrifa fyrri samsetningar af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðatækni í heilbrigðum einstaklingum, þá hefur eftirfylgni sem staðið hefur yfir í 5 – 9 ár á u.þ.b. 3000 einstaklingum sem eru í áhættuhóp og fengið hafa svipað plasma afleitt bóluefni, ekki leitt í ljós nein tilfelli af klínískt sýnilegri lifrabólgu B sýkingu.

Þessu til viðbótar, hefur verið sýnt fram á stöðugleika bóluefnisvekjandi ónæmisminnis fyrir yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru (HBsAg) með upprifjandi mótefnisviðbrögðum við örvunarskammti með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðataækni. Ekki er vitað hversu lengi sjúkdómsvarnandi áhrif geta varað hjá bólusettum einstaklingum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun varðandi þörf fyrir örvunarbólusetningu með HBVAXPRO eftir 12 mánaða örvunarskammtinn sem nauðsynlegur þykir í þjöppuðu 0, 1, 2 áætluninni.

Minni áhætta á lifrarfrumukrabbameini

Lifrarfrumukrabbamein er alvarlegur fylgikvilli lifrabólgu B veirusýkingar. Rannsóknir hafa sýnt tengslin á milli langvarandi lifrabólgu B sýkingar og lifrarfrumukrabbameins og að 80 % af lifrarfrumukrabbameini er af völdum lifrabólgu B veirusýkingar. Lifrabólgu B bóluefni hefur verið viðurkennt sem fyrsta bóluefnið gegn krabbameini þar sem það getur komið í veg fyrir krabbamein með uppruna í lifur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið framkvæmdar neinar frjósemisrannsóknir á dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð
Natríum bórat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

HBVAXPRO á að gefa eins og fljótt og hægt er eftir að það hefur verið tekið úr kæli. HBVAXPRO má gefa ef heildartími (samanlögð frávik) sem lyfið er utan kælis (við 8°C – 25°C) er ekki lengri en 72 klst. Einnig eru samanlögð frávik á bilinu 0°C til 2°C leyfileg svo framarlega sem heildartími á bilinu 0°C til 2°C sé ekki lengri en 72 klst. Þetta eru þó ekki ráðleggingar varðandi geymslu.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml af dreifu í hettuglasi (gler) með tappa (grátt bútýlgúmmí) og innsigli úr áli og smelluloki úr plasti.
Pakkningastærð: 1 eða 10.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoða skal bóluefnið með tilliti til útfellinga eða litabreytinga á innihaldinu áður en lyfið er gefið. Ef slíkt er til staðar, má ekki gefa lyfið.

Hettuglasið skal hrista vel upp fyrir notkun.

Nota skal bóluefnið strax og hettuglasið hefur verið opnað og síðan skal farga hettuglasinu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2001

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. mars 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 10 míkrogrömm, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 10 míkrogrömm

Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat (0,5 milligrömm Al⁺)

* framleiddur í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3) með raðbrigða DNA tækni.

Bóluefni þetta gæti innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíoýanati, sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum, minna en 1 mmól (23 mg) í skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu.

Aðeins mött hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HBVAXPRO er ætlað til bólusetningar gegn sýkingum af völdum allra þekktra undirflokka lifrabólgu B veirunnar í einstaklingum 16 ára og eldri sem eru taldir í áhættu hvað varðar útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru.

Ákvarða skal í samræmi við opinber tilmæli hvaða áhættuhópa skuli bólusetja.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D (af völdum delta veiru) verður ekki ef lifrabólgu B sýking er ekki til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 16 ára og eldri: Einn skammtur (1 ml) fyrir hverja inndælingu.

Upphafsbólusetning:

Ónæmisáðgerð á að samanstanda af að minnsta kosti þremur inndælingum.

Hægt er að mæla má með tveimur upphafsbólusetningaráætlunum:

0, 1, 6 mánuðir: Tveir skammtar með mánaðar millibili. Þriðji skammturinn er gefinn 6 mánuðum eftir fyrsta skammt.

0, 1, 2, 12 mánuðir: Þrír skammtar gefnir með eins mánaðar millibili. Gefa á fjórða skammtinn á tólfta mánuði.

Mælt er með að gefa bóluefnið inn samkvæmt ráðlagðri áætlun. Ungbörn sem fá bólusetningu samkvæmt þéttri áætlun (0, 1, 2 mánaða skammtaáætlun) verða að fá örvunarskammt eftir 12 mánuði til að fá fram hærri mótefnatítra.

Örvunarskammtur:

Bólusettir einstaklingar með eðlilega ónæmissvörun

Ekki hefur verið lagt mat á þörf fyrir örvunarskammt hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengið hafa fulla upphafs bólusetningu. Samt sem áður mæla sumar bólusetningaráætlanir með reglulegri endurtekningu á örvunarskammti og skal tekið tillit til þess.

Einstaklingar með skerta ónæmissvörun (t.d. skilunarsjúklingar, líffæraþegar og alnæmissjúklingar)

Íhuga ætti að gefa einstaklingum sem hafa verið bólusettir og eru með skerta ónæmissvörun viðbótarskammt af bóluefninu ef styrkur mótefna gegn yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B (anti-HbsAg) er minni en 10 AE/l.

Endurbólusetning þeirra sem ekki svara bólusetningu

Þegar einstaklingar sem ekki hafa sýnt nein viðbrögð við fyrstu ónæmisáðgerðinni eru endurbólusettir, sýna 15-25 % nægilega mótefnasvörun við einn viðbótarskammt og 30-50 % eftir þrjá viðbótarskammta. Samt sem áður er venjulega ekki mælt með endurbólusetningu þar sem ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um öryggi lifrabólgu B bóluefnisins við endurbólusetning í kjölfar ónæmisáðgerðarinnar. Íhuga ætti endurbólusetningu fyrir þá einstaklinga sem eru taldir vera í áhættuhópi og þá eftir að lagt hefur verið mat á ávinning við bólusetninguna samanborðið við áhættuna á aukningu á staðbundnum eða kerfisbundnum aukaverkunum

Sérstakir skammtar fyrir þá sem vitað er eða geta komist í snertingu við lifrabólgu B veiruna (t.d. stunga með smitaðri nál):

- Gefa skal lifrabólgu B immunóglóbúlín eins fljótt og hægt er eftir útsetningu (innan 24 klst.).
- Gefa skal fyrst skammt af bóluefninu innan 7 daga frá útsetningu og það má gefa samtímis lifrabólgu B immunóglóbúlíni, en ekki á sama stungustað.
- Einnig er mælt með mótefnamælingu fyrir gjöf næstu skammta af bóluefni ef nauðsyn krefur (þ.e. eftir styrk mótefna í blóði sjúklings), til sjúkdómsvarnar til skemmi og lengri tíma.
- Ef um ræðir einstaklinga sem ekki hafa hlotið bólusetningu eða ef ekki hefur verið lokið við bólusetningu skal gefa inn aukaskammta í samræmi við bólusetningaráætlunina. Leggja má til flýtiáætlun með 12 mánaða örvunarskammti.

Skammtar fyrir einstaklinga undir 16 ára aldri

HBVAXPRO 10 míkrogrömm er ekki ætlað fyrir þennan undirhóp barna.

Viðeigandi styrkleiki handa einstaklingum frá fæðingu og upp að 15 ára aldri er HBVAXPRO 5 míkrogrömm.

Lyfjagjöf

Þetta bóluefni á að gefa í vöðva.

Best er að gefa fullorðnum og unglingum bóluefnið í axlarvöðva.

Gefið ekki í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum með blóðflögufæð eða blæðingarkvilla.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna eða snefilefnanna (t.d. formaldehýði og kalíum tíoxyanati), sjá kafla 6.1 og 6.2.

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með alvarlegri hitasótt eða bráða sýkingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar þá á að vera til reiðu viðeigandi læknisfræðileg meðferð ef upp kemur bráðaofnæmi í kjölfar gjafar bóluefnisins (sjá kafla 4.8).

Bóluefnið gæti innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíoxyanati, sem eru notuð við framleiðsluferlinu. Þess vegna geta komið fram ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 2 og 4.8).

Gætið varúðar við bólusetningu hjá sjúklingum sem eru næmir fyrir latex-gúmmí, þar sem sprautustimpillinn og hettan inniheldur þurrt, náttúrulegt latex-gúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Varðandi klínískt eftirlit eða eftirlit með rannsóknarniðurstöðum hjá einstaklingum með skert ónæmiskerfi eða hjá einstaklingum með þekkta eða mögulega útsetningu fyrir lifrabólgu B veiru, sjá kafla 4.2.

Komið hafa í ljós ýmsir þættir sem draga úr mótefnasvörun við bóluefni gegn lifrabólgu B. Þessir þættir eru m.a. hár aldur, karlkyns einstaklingar, offita, reykingar, aðferð við lyfjagjöf og sumir langvinnir, undirliggjandi sjúkdómar. Íhuga ætti að framkvæma sermipróf á þeim viðföngum sem hugsanlega eiga á hættu að njóta ekki mótefnaverndar eftir að hafa fengið fulla meðferð með HBVAXPRO. Íhuga þarf mögulega aukaskammta fyrir þá einstaklinga sem ekki svara eða veita lélega svörun við bólusetningarmeðferð.

Vegna þess hve langur meðgöngutími lifrabólgu B er, þá er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B geti verið til staðar þegar bólusetning fer fram. Ekki er víst að bóluefnið komi í veg fyrir lifrabólgu B sýkingu í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir sýkingu af öðrum lifrabólguveirum t.d. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E og öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.6).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta bóluefni má gefa:

- með lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, en á öðrum stungustað.

- til þess að ljúka upphafsónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt í einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.
- samtímis öðrum bóluefnum ef notaðir eru aðrir stungustaðir og aðrar sprautur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

HBVAXPRO hefur ekki verið metið í rannsóknum um frjósemi.

Meðganga

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá barnshafandi konum.

Einungis skal nota bóluefnið meðan á meðgöngu stendur, ef mögulegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrif lyfsins á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum. Hins vegar er ætlað að HBVAXPRO hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir eru viðbrögð á stungustað: tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun.

b. Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í kjölfarið á víðtækri notkun á bóluefninu.

Eins og gildir um önnur lifrabólgu B bóluefni, þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið sýnt fram á orsakasambandi við bóluefnið.

Aukaverkanir	Tíðni
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	
Staðbundin viðbrögð (stungustað): Tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun	Algengt ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$)
Þreyta, hiti, lasleiki, influensulík einkenni	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Blóð og eitlar</i>	
Blóðflagnafæð, eitlastækkun	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Ónæmiskerfi</i>	
Sermissótt, bráðaofnæmi, drepæðabólga (polyarteritis nodosa)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Taugakerfi</i>	
Náladofi, lömum (þar með talið Bell's palsy, andlitslömum), úttaugakvillar (polyradiculoneuritis eða Guillain Barré heilkenni), taugabólga (þar með talið sjóntaugarþroti), mænubólga (þar með talið þvermænubólga), heilabólga, afmýlandi sjúkdómur í miðtaugakerfi, versnun á heila- og mænisigssjúkdóm, heila- og mænisigssjúkdómur, flog, höfuðverkur, sundl, yfirlíð.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Augu</i>	
Æðahjúpsbólga	Koma örsjaldan fyrir

	(<1/10.000)
<i>Æðar</i>	
Lágþrýstingur, æðabólga	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Öndunarferi, brjósthol og miðmæti</i>	
Einkenni lík berkjukrampa	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Meltingarferi</i>	
Uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkir	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Húð og undirhúð</i>	
Útbrot, skalli, kláði, ofsakláði, regnbogaroðasótt, ofsabjúgur, exem.	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	
Liðverkir, liðbólga, vöðvaþrautir, verkir í útlimum.	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	
Hækkun á lifrarensímum	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af HBVAXPRO en ráðlagt er. Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af HBVAXPRO.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf, ATC flokkur: J07BC01

Bóluefnið veur upp sértæk vessamótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg). Myndun mótefnatíttra gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg) 10 AE/l eða meiri, mæld 1 til 2 mánuðum eftir síðustu inndælingu samsvarar vörn gegn lifrabólgu B veirusýkingu.

Í vísindalegum rannsóknum mynduðu 96 % af 1497 heilbrigðum ungbörnum, börnum, unglingum og fullorðnum, sem fengu 3ja skammta meðferð með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðatækni, verndandi mótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B (≥ 10 AE/l). Í tveimur rannsóknum á eldri unglingum og fullorðnum, þróuðu 95,6-97,5 % bólusettra mótefnisvörn og voru meðalmótefnatíttrar í þessum rannsóknum á bilinu 535 – 793 AE/l.

Þrátt fyrir að ekki sé þekkt tímalengd varnarhrifa fyrri samsetningar af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleitt með raðbrigða erfðatækni í heilbrigðum einstaklingum, þá hefur eftirfylgni sem staðið hefur yfir í 5 – 9 ár á u.þ.b. 3000 einstaklingum sem eru í áhættuhóp og fengið hafa svipað plasma afleitt bóluefni, ekki leitt í ljós nein tilfelli af klínískt sýnilegri lifrabólgu B sýkingu.

Þessu til viðbótar, hefur verið sýnt fram á stöðugleika bóluefnisvekjandi ónæmisminnis fyrir yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru (HBsAg) með upprifjandi mótefnisviðbrögðum við örvunarskammti með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðataækni. Ekki er vitað hversu lengi sjúkdómsvarnandi áhrif geta varað hjá bólusettum einstaklingum. Ekki hefur verið tekin ákvörðun varðandi þörf fyrir örvunarbólusetningu með HBVAXPRO eftir 12 mánaða örvunarskammtinn sem nauðsynlegur þykir í þjöppuðu 0, 1, 2 áætluninni.

Minni áhætta á lifrarfrumukrabbameini

Lifrarfrumukrabbamein er alvarlegur fylgikvilli lifrabólgu B veirusýkingar. Rannsóknir hafa sýnt tengslin á milli langvarandi lifrabólgu B sýkingar og lifrarfrumukrabbameins og að 80 % af lifrarfrumukrabbameini er af völdum lifrabólgu B veirusýkingar. Lifrabólgu B bóluefni hefur verið viðurkennt sem fyrsta bóluefnið gegn krabbameini þar sem það getur komið í veg fyrir krabbamein með uppruna í lifur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið framkvæmdar neinar frjósemisrannsóknir á dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð
Natríum bórat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

HBVAXPRO á að gefa eins og fljótt og hægt er eftir að það hefur verið tekið úr kæli. HBVAXPRO má gefa ef heildartími (samanlögð frávik) sem lyfið er utan kælis (við 8°C – 25°C) er ekki lengri en 72 klst. Einnig eru samanlögð frávik á bilinu 0°C til 2°C leyfileg svo framarlega sem heildartími á bilinu 0°C til 2°C sé ekki lengri en 72 klst. Þetta eru þó ekki ráðleggingar varðandi geymslu.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) án nálar með tappa (grátt klóróbútýl eða brómóbútýl).

Pakkningastærð: 1, 10.

1 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) með 1 lausri nál, með tappa (grátt klóróbútýl eða brómóbútýl).

Pakkningastærð: 1, 10.

1 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler) með 2 lausum nálum, með tappa (grátt klóróbútýl eða brómóbútýl). Pakkningastærð: 1, 10, 20.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoða skal bóluefnið með tilliti til botnfalls eða litabreytinga á innihaldinu áður en lyfið er gefið. Ef slíkt er til staðar, má ekki gefa lyfið.

Sprautuna skal hrista vel upp fyrir notkun.

Haldið um bol sprautunnar og festið nálinu með því að snúa henni réttisælis þar til hún er tryggilega föst við sprautuna.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2001

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. mars 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 40 míkrogrömm stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

2. INNIHALDSLÝSING

Einn skammtur (1 ml) inniheldur:

Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 40 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat (0,5 milligrömm Al⁺)

* framleiddur í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3) með raðbrigða DNA tækni.

Bóluefni þetta gæti innihaldið leifar af formaldehýði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð í framleiðsluferlinu. Sjá kafla 4.3, 4.4 og 4.8.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Natríum, minna en 1 mmól (23 mg) í skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Aðeins mött hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

HVBAXPRO er ætlað til bólusetningar gegn sýkingum af völdum allra þekktra undirflokka lifrabólgu B veirunnar á fullorðnum sjúklingum sem eru á leið í skilun og skilunarsjúklingum.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D (af völdum delta veiru) verður ekki ef lifrabólgu B sýking er ekki til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir sjúklingar á leið í skilun og skilunarsjúklingar: Einn skammtur (1 ml) fyrir hverja inndælingu.

Upphafsbólusetning:

Ónæmisáðgerð á að samanstanda af þremur inndælingum:

Áætlun 0, 1, 6 mánuðir: tvær inndælingar með eins mánaðar millibili; 3ja inndælingin 6 mánuðum eftir fyrstu inndælingu.

Örvunarskammtur:

Íhuga skal örvunarskammt hjá þeim sem hafa verið bólusettir ef styrkur mótefnis gegn yfirborðsmótefnivaka lifrabólgu B (anti-HBsAg) veiru eftir fyrstu bólusetningarmeðferð er lægri en 10 AE/l.

Samkvæmt læknisfræðilegum stöðlum um lyfjagjöf á bóluefni gegn lifrabólgu B skal framkvæma mótefnamælingu reglulega hjá skilunarsjúklingum. Gefa skyldi örvunarskammt þegar mótefnastig fer niður fyrir 10 AE/l.

Sérstakir skammtar fyrir þekkta eða mögulega snertingu við lifrabólgu B veiru (t.d. við stungu með smitaðri nál):

- Gefa á lifrabólgu B immúnóglóbúlín eins fljótt og hægt er eftir útsetningu (innan 24 klst.)
- Fyrsta skammtinn af bóluefninu á að gefa innan 7 daga frá útsetningu og má gefa það samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni en á öðrum stungustað.
- Einnig er mælt með mótefnamælingu fyrir gjöf næstu skammta af bóluefni ef nauðsyn krefur (þ.e. eftir styrk mótefna í blóði sjúklings), til sjúkdómsvarnar til skemmri og lengri tíma.
- Ef um ræðir einstaklinga sem ekki hafa hlotið bólusetningu eða ef ekki hefur verið lokið við bólusetningu skal gefa inn aukaskammta í samræmi við bólusetningaráætlunina. Leggja má til flýtiáætlun með 12 mánaða örvunarskammti.

Lyfjagjöf

Þetta bóluefni á að gefa í vöðva.

Best er að gefa fullorðnum lyfið í axlarvöðva.

Gefið ekki í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum með blóðflögufæð eða blæðingarkvilla.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið, sjá kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Þekkt ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna eða snefilefnanna (t.d. formaldehyði og kalíum tíocýanati), sjá kafla 6.1 og 6.2.

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með alvarlegri hitasótt eða bráða sýkingu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar þá á að vera til reiðu viðeigandi læknisfræðileg meðferð ef upp kemur bráðaofnæmi í kjölfar bólusetningar (sjá kafla 4.8).

Bóluefnið gæti innihaldið leifar af formaldehyði og kalíum tíocýanati, sem eru notuð ví framleiðsluferlinu. Þess vegna geta komið fram ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 2 og 4.8).

Gætið varúðar við bólusetningu hjá sjúklingum sem eru næmir fyrir latex-gúmmí, þar sem tappi hettuglassins inniheldur þurr, náttúrulegt latex-gúmmí sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Komið hafa í ljós ýmsir þættir sem draga úr mótefnasvörun við bóluefni gegn lifrabólgu B. Þessir þættir eru m.a. hár aldur, karlkyns einstaklingar, offita, reykingar, aðferð við lyfjagjöf og sumir langvinnir, undirliggjandi sjúkdómar. Íhuga ætti að framkvæma sermipróf á þeim viðföngum sem hugsanlega eiga á hættu að njóta ekki mótefnaverndar eftir að hafa fengið fulla meðferð með

HBVAXPRO. Íhuga þarf mögulega aukaskammta fyrir þá einstaklinga sem ekki svara eða veita lélega svörun við bólusetningarmeðferð.

Vegna þess hve langur meðgöngutími lifrabólgu B er, þá er mögulegt að sýking af völdum lifrabólgu B geti verið til staðar þegar bólusetning fer fram. Ekki er víst að bóluefnið komi í veg fyrir lifrabólgu B sýkingu í slíkum tilvikum.

Bóluefnið kemur ekki í veg fyrir sýkingu af öðrum lifrabólguveirum t.d. lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E og öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti (sjá kafla 4.6).

Hjálprefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þetta bóluefni má gefa:

- með lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, en á öðrum stungustað.
- til þess að ljúka upphafsónæmisaðgerð eða sem örvunarskammt í einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.
- samtímis öðrum bóluefnum ef notaðir eru aðrir stungustaðir og aðrar sprautur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi

HBVAXPRO hefur ekki verið metið í rannsóknum um frjósemi.

Meðganga

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá barnshafandi konum.

Einungis skal nota bóluefnið meðan á meðgöngu stendur, ef mögulegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstrið.

Brjóstgjöf

Ekki eru til klínískar upplýsingar um notkun HBVAXPRO hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum lyfsins á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum. Hins vegar er ætlað að HBVAXPRO hafi engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

a. Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir eru viðbrögð á stungustað: tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun.

b. Samantekt á aukaverkunum, settar upp í töflu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í kjölfarið á víðtækri notkun á bóluefninu.

Eins og gildir um önnur lifrabólgu B bóluefni, þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið sýnt fram á orsakasambandi við bóluefnið.

Aukaverkanir	Tíðni
<i>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</i>	
Staðbundin viðbrögð (stungustað): Tímabundin eymsli, hörundsroði, herslismyndun	Algengt ($\geq 1/100$ til, $< 1/10$)
Þreyta, hiti, slappleiki, inflúensulík einkenni	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Blóð og eitlar</i>	
Blóðflagnafæð, eitlastækkun	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Ónæmiskerfi</i>	
Sermissótt, bráðaofnæmi, drepæðabólga (polyarteritis nodosa)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Taugakerfi</i>	
Náladofi, lömun (þar með talið Bell's palsy, andlitslömun), úttaugakvillar (polyradiculoneuritis eða Guillain Barré heilkenni), taugabólga (þar með talið sjóntaugarbólga), mænubólga (þar með talið þvermænubólga), heilabólga, afmýlandi sjúkdómur í miðtaugakerfi, versnun á heila- og mænusiggssjúkdóm, heila- og mænusiggssjúkdómur, flog, höfuðverkur, sundl, yfirlið.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Augu</i>	
Æðahjúpsbólga	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Æðar</i>	
Lágþrýstingur, æðabólga	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Öndunarferi, brjósthol og miðmæti</i>	
Einkenni lík berkjukrampa	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Meltingarferi</i>	
Uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkir	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Húð og undirhúð</i>	
Útbrot, skalli, kláði, ofsakláði, regnbogaróðasótt, ofsabjúgur, exem.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Stoðkerfi og bandvefur</i>	
Liðverkir, liðbólga, vöðvaþrautir, verkir í útlimum.	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
<i>Rannsóknaniðurstöður</i>	
Hækkun á lifrarensímum	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Tilkynnt hefur verið um að gefnir hafi verið stærri skammtar af HBVAXPRO en ráðlagt er. Yfirleitt voru aukaverkanir sem tilkynnt var um í sambandi við ofskömmun sambærilegar við þær sem fram komu eftir ráðlagða staka skammta af HBVAXPRO.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýkingalyf, ATC flokkur: J07BC01

Bóluefnið veur upp sértæk vessamótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg). Myndun mótefnatíttra gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (anti-HBsAg) 10 AE/l eða meiri, mæld 1 til 2 mánuðum eftir síðustu inndælingu samsvarar vörn gegn lifrabólgu B veirusýkingu.

Í vísindalegum rannsóknum mynduðu 96 % af 1497 heilbrigðum ungbörnum, börnum, unglingum og fullorðnum, sem fengu 3ja skammta meðferð með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck framleiddu með raðbrigða erfðataekni, verndandi mótefni gegn yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B (≥ 10 AE/l).

Þrátt fyrir að ekki sé þekkt tímalengd varnaráhrifa fyrri samsetningar af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðataekni í heilbrigðum einstaklingum, þá hefur eftirfylgni sem staðið hefur yfir í 5 – 9 ár á u.þ.b. 3000 einstaklingum sem eru í áhættuhóp og fengið hafa svipað plasma afleitt bóluefni, ekki leitt í ljós nein tilfelli af klínískt sýnilegri lifrabólgu B sýkingu.

Þessu til viðbótar, hefur verið sýnt fram á stöðugleika bóluefnisvekjandi ónæmisminnis fyrir yfirborðsmótefnisvaka lifrabólgu B veiru (HBsAg) með upprifjandi mótefnisviðbrögðum við örvunarskammti með fyrri samsetningu af lifrabólgu B bóluefni frá Merck, framleiddu með raðbrigða erfðataekni.

Samkvæmt lækisfræðilegum stöðlum um lyfjagjöf á bóluefni gegn lifrabólgu B skal framkvæma mótefnamælingu reglulega hjá skilunarsjúklingum. Gefa skyldi örvunarskammt þegar mótefnastig fer niður fyrir 10 AE/l. Íhuga skyldi notkun annarra bóluefna gegn lifrabólgu B hvað varðar viðföng sem hafa of lága mótefnatíttra eftir örvunarskammt.

Minni áhætta á lifrarfrumukrabbameini

Lifrarfrumukrabbamein er alvarlegur fylgikvilli lifrabólgu B veirusýkingar. Rannsóknir hafa sýnt tengslin á milli langvarandi lifrabólgu B sýkingar og lifrarfrumukrabbameins og að 80 % af lifrarfrumukrabbameini er af völdum lifrabólgu B veirusýkingar. Lifrabólgu B bóluefni hefur verið viðurkennt sem fyrsta bóluefnið gegn krabbameini þar sem það getur komið í veg fyrir krabbamein með uppruna í lifur.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hafa verið framkvæmdar neinar frjósemisrannsóknir á dýrum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum klóríð
Natríum bórat
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 C – 8 C).

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

HBVAXPRO á að gefa eins og fljótt og hægt er eftir að það hefur verið tekið úr kæli. HBVAXPRO má gefa ef heildartími (samanlögð frávik) sem lyfið er utan kælis (við 8°C – 25°C) er ekki lengri en 72 klst. Einnig eru samanlögð frávik á bilinu 0°C til 2°C leyfileg svo framarlega sem heildartími á bilinu 0°C til 2°C sé ekki lengri en 72 klst. Þetta eru þó ekki ráðleggingar varðandi geymslu.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml af dreifu í hettuglasi (gler) með tappa (grátt bútýlgúmmi) og innsigli úr áli og smellulok úr plasti. Pakkningarstærð: 1.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Skoda skal bóluefnið með tilliti til útfellinga eða litabreytinga á innihaldinu áður en lyfið er gefið. Ef slíkt er til staðar, má ekki gefa lyfið.

Hettuglasið skal hrista vel upp fyrir notkun.

Nota skal bóluefnið strax og hettuglasið hefur verið opnað og síðan skal farga hettuglasinu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/015

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2001

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. mars 2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
WestPoint,
Pennsylvania, 19486
Bandaríkin

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HBVAXPRO 5 míkrogrömm - stakskammta hettuglas - Pakkningastærð: 1,10

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 5 míkrogrömm stungulyf, dreifa
HBVAXPRO 5 míkrogrömm stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:
Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)* 5 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

3. HJÁLPAEFNI

NaCl, natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
Stakskammta, 0,5 ml hettuglas
10 stakskammta, 0,5 ml hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Notist í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Hluti hettuglassins/sprautunnar inniheldur náttúrulegt gúmmí, latex sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/001 - Pakkningastærð 1

EU/1/01/183/018 - Pakkningastærð 10

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HBVAXPRO 5 míkrogrömm - stakskammta áfyllt sprauta án nálar - Pakkningastærð: 1, 10, 20, 50

HBVAXPRO 5 míkrogrömm - stakskammta áfyllt sprauta með 1 lausri nál – Pakkningastærð: 1, 10

HBVAXPRO 5 míkrogrömm - stakskammta áfyllt sprauta með 2 lausum nálum – Pakkningastærð: 1, 10, 20, 50

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 5 míkrogrömm stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

HBVAXPRO 5 míkrogrömm stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu

Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)* 5 míkrogrömm

Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

3. HJÁLPAEFNI

NaCl, natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

Stakskammta, 0,5 ml áfyllt sprauta án nálar

10 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur án nála

20 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur án nála

50 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur án nála

Stakskammta, 0,5 ml áfyllt sprauta með 1 lausri nál

10 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur með 1 lausri nál (fyrir hverja sprautu)

Stakskammta, 0,5 ml áfyllt sprauta með 2 lausum nálum

10 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur með 2 lausum nálum (fyrir hverja sprautu)

20 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur með 2 lausum nálum (fyrir hverja sprautu)

50 stakskammta, 0,5 ml áfylltar sprautur með 2 lausum nálum (fyrir hverja sprautu)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Notist í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Hluti hettuglassins/sprautunnar inniheldur náttúrulegt gúmmí, latex sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/004 - Pakkningastærð 1

EU/1/01/183/005 - Pakkningastærð 10

EU/1/01/183/020 - Pakkningastærð 20

EU/1/01/183/021 - Pakkningastærð 50

EU/1/01/183/022 - Pakkningastærð 1

EU/1/01/183/023 - Pakkningastærð 10

EU/1/01/183/024 - Pakkningastærð 1

EU/1/01/183/025 - Pakkningastærð 10

EU/1/01/183/030 - Pakkningastærð 20

EU/1/01/183/031 - Pakkningastærð 50

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDANS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HBVAXPRO 5 míkrogrömm

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐIR

HBVAXPRO 5 míkrogr stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)
Notist i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAÐ

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HBVAXPRO 10 míkrogrömm - stakskammta hettuglas – Pakkningastærð: 1, 10

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 10 míkrogrömm stungulyf, dreifa
HBVAXPRO 10 míkrogrömm stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml) inniheldur:
Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)* 10 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat

* framleitt með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

3. HJÁLPAEFNI

NaCl, natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
stakskammta 1 ml hettuglas
10 stakskammta 1 ml hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR) EF MEÐ ÞARF

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Notist í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Hluti hettuglassins/sprautunnar inniheldur náttúrulegt gúmmí, latex sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/007 - Pakkningastærð 1

EU/1/01/183/008 - Pakkningastærð 10

13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDANS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HBVAXPRO 10 míkrogrömm - stakskammta áfyllt sprauta án nálar - Pakkningastærð: 1, 10
HBVAXPRO 10°míkrogrömm - stakskammta áfyllt sprauta með 1 lausri nál – Pakkningastærð: 1, 10
HBVAXPRO 10°míkrogrömm – stakskammta áfyllt sprauta með 2 lausum nálum – Pakkningastærð: 1, 10, 20

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 10 míkrogrömm stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
HBVAXPRO 10 míkrogrömm stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml) inniheldur:
Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)* 10 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

3. HJÁLPAEFNI

NaCl, natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

Stakskammta, 1 ml áfyllt sprauta án nálar

10 stakskammta, 1 ml áfylltar sprautur án nála

Stakskammta, 1 ml áfyllt sprauta með 1 lausri nál

10 stakskammta, 1 ml áfylltar sprautur með 1 lausri nál (fyrir hverja sprautu)

Stakskammta, 1 ml áfyllt sprauta með 2 lausum nálum

10 stakskammta, 1 ml áfylltar sprautur með 2 lausum nálum (fyrir hverja sprautu)

20 stakskammta, 1 ml áfylltar sprautur með 2 lausum nálum (fyrir hverja sprautu)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Notist í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF

Hluti hettuglassins/sprautunnar inniheldur náttúrulegt gúmmí, latex sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/011 - Pakkningastærð 1
EU/1/01/183/013 - Pakkningastærð 10
EU/1/01/183/026 - Pakkningastærð 1
EU/1/01/183/027 - Pakkningastærð 10
EU/1/01/183/028 - Pakkningastærð 1
EU/1/01/183/029 - Pakkningastærð 10
EU/1/01/183/032 - Pakkningastærð 20

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HBVAXPRO 10 míkrogrömm

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

HBVAXPRO 10 míkrogr stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)
Notist i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNÐ

MSD

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

HBVAXPRO 40 míkrogrömm – stakskammta hettuglas - Pakkningastærð: 1

1. HEITI LYFS

HBVAXPRO 40 míkrogrömm stungulyf, dreifa
HBVAXPRO 40 míkrogrömm stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (1 ml) inniheldur:
Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)* 40 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

3. HJÁLPAEFNI

NaCl, natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa
Stakskammta 1 ml hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Notist í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Hluti hettuglassins/sprautunnar inniheldur náttúrulegt gúmmí, latex sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/183/015

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HBVAXPRO 40 míkrogrömm

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

HBVAXPRO 40 míkrogr stungulyf, dreifa
Lifrabólgu B bóluefni (rDNA)
Notist i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið vel fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml.

6. ANNAÐ

MSD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

HBVAXPRO 5 míkrogrömm, stungulyf, dreifa Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 5 míkrogrömm og við hverju það er notað
2. Áður en þér eða barni þínu er gefið HBVAXPRO 5 míkrogrömm
3. Hvernig nota á HBVAXPRO 5 míkrogrömm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 5 míkrogrömm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 5 míkrogrömm og við hverju það er notað

Þetta bóluefni er ætlað til bólusetningar gegn lifrabólgu B veirusýkingu af völdum allra þekktra undirflokkar veirunnar hjá einstaklingum frá fæðingu að 15 ára aldri sem talin eru vera í sýkingarhættu af völdum lifrabólgu B veiru.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D kemur ekki upp ef lifrabólga B er ekki til staðar.

Þetta bóluefni veitir ekki vernd gegn sýkingum af völdum annarra lifrabólguveira svo sem lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E eða öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

2. Áður en þér eða barni þínu er gefið HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Ekki má nota HBVAXPRO 5 míkrogrömm

- ef þú eða barnið þitt eru með ofnæmi fyrir yfirborðsmótefnavökum lifrabólgu B veiru eða einhverju öðru innihaldsefni HBVAXPRO (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða barnið þitt eru með alvarleg veikindi ásamt hita.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Umbúðir bóluefnisins innihalda latex-gúmmí. Latex-gúmmí getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en HBVAXPRO 5 míkrogrömm er notað.

Notkun annarra bóluefna samhliða HBVAXPRO 5 míkrogrömm

HBVAXPRO má gefa samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, á öðrum stungustað.

HBVAXPRO má nota til að ljúka fyrstu ónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.

HBVAXPRO má gefa samtímis sumum öðrum bóluefnum ef notaður er annar stungustaður og önnur sprauta.

Látíð lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti.

Fáið ráðleggingar hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en nokkurt lyf er tekið.

Akstur og notkun véla

Ætlað er að HBVAXPRO hafi engin eða aðeins hverfandi áhrif á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum.

HBVAXPRO 5 míkrogrömm inniheldur natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Skammtur

Ráðlagður skammtur er 5 míkrogrömm (0,5 ml) í hverri inndælingu fyrir einstaklinga frá fæðingu að 15 ára aldri.

Bólusetningin á að fela í sér 3 inndælingar.

Hægt er að mæla með tveimur bólusetningaráætlunum:

- tvær inndælingar með eins mánaðar millibili og síðan þriðja inndælingin 6 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna (0, 1, 6 mánuðir)
- þrjár inndælingar með eins mánaða millibili og 4. skammtinn einu ári seinna ef óskað er eftir skjótu ónæmi (0, 1, 2, 12 mánuðir).

Ef um er að ræða þekkta áhættu á útsetningu fyrir lifrabólgu B veirunni má gefa fyrsta skammtinn af HBVAXPRO samtímis viðeigandi skammti af ímmúnóglóbúlíni.

Í sumum löndum er mælt með örvunarskammti. Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur upplýsir þig ef gefa á örvunarskammt.

Lyfjagjöf

Hristið hettuglasið vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.

Þegar hettuglasið hefur verið rofið og bóluefnið dregið upp, skal það notað samstundis og hettuglasinu fargað.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun gefa bóluefnið með stungu í vöðva. Best er að sprauta nýbura og ungbörn í efri hluta læris en börn og unglinga í upphandleggsvöðva.

Aldrei má gefa bóluefnið í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum sem þjást af blóðflagnafæð (fækkun á blóðflögum) eða einstaklingum sem eru í blæðingarhættu.

Ef gleymist að gefa þér eða barni þínu HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Ef ein inndæling gleymist skalt þú hafa samband við lækninn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun ákveða hvenær á að gefa skammtinn sem gleymdist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um önnur lifrabólgu B bóluefni þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið hægt að sýna fram á tengsl aukaverkana við bóluefnið.

Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á stungustað: eymsli, roði og hersli.

Aðrar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- fækkun á blóðflögum, sjúkdómur í eitlum
- ofnæmi
- einkenni frá taugakerfinu s.s. náladofi, andlitslömum, bólga í taugum þar með talið Guillain-Barré heilkenni, bólga í augntaug sem leiðir til sjónskerðingar, bólga í heila, versnun á heila- og mænusiggi, heila- og mænusigg, krampar, höfuðverkur, svimi og yfirlíð
- lágur blóðþrýstingur, æðabólga
- astma-lík einkenni
- uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkur
- einkenni frá húð s.s. exem, útbrot, hárlos, kláði, ofsakláði og blöðrumyndun
- liðverkir, liðagigt, vöðvaverkir, verkir í útlimum
- þreyta, hiti, vanlíðan, flensu-lík einkenni
- hækkun á lifrarendímum
- bólga í auga sem veldur verk og roða

Hjá fyrirburum sem fæddir eru mikið fyrir tímann (28 vikur meðganga eða fyrr) getur bilið milli andardráttu varað lengur en venjulega, í 2-3 daga eftir bólusetningu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

HBVAXPRO 5 míkrogrömm inniheldur

Virka innihaldsefnið er:

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 5 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat (0,25 milligrömm Al⁺)#

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

Bóluefnið inniheldur ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat sem aðsogsefni. Sum bóluefni innihalda aðsogsefni til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnissins.

Önnur innihaldsefni eru natríum klóríð (NaCl), natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti HBVAXPRO 5 míkrogrömm og pakkningastærðir

HBVAXPRO 5 míkrogrömm er sprautulyf, dreifa, í hettuglasi.
Pakkningastærðir 1 og 10 hettuglös án sprautu/nálar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

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

Österreich

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar

Skoða skal bóluefnið áður en það er gefið með tilliti til agna og/eða óeðlilegs útlits. Hristið hettuglasið vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

HBVAXPRO 5 míkrogrömm, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 5 míkrogrömm og við hverju það er notað
2. Áður en þér eða barni þínu er gefið HBVAXPRO 5 míkrogrömm
3. Hvernig nota á HBVAXPRO 5 míkrogrömm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 5 míkrogrömm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 5 míkrogrömm og við hverju það er notað

Þetta bóluefni er ætlað til bólusetningar gegn lifrabólgu B veirusýkingu af völdum allra þekktra undirflokka veirunnar hjá einstaklingum frá fæðingu að 15 ára aldri sem talin eru vera í sýkingarhættu af völdum lifrabólgu B veiru.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D kemur ekki upp ef að lifrabólga B er ekki til staðar.

Þetta bóluefni veitir ekki vernd gegn sýkingum af völdum annarra lifrabólguveira svo sem lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E eða öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

2. Áður en þér eða barni þínu er gefið HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Ekki má nota HBVAXPRO 5 míkrogrömm

- ef þú eða barnið þitt eru með ofnæmi fyrir yfirborðsmótefnavökum lifrabólgu B veiru eða einhverju öðru innihaldsefni HBVAXPRO (talin upp í kafla 6).
- ef þú eða barnið þitt eru með alvarleg veikindi ásamt hita.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Umbúðir bóluefnisins innihalda latex-gúmmí. Latex-gúmmí getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en HBVAXPRO 5 míkrogrömm er notað

Notkun annarra bóluefna samhliða HBVAXPRO 5 míkrogrömm

HBVAXPRO má gefa samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, á öðrum stungustað.

HBVAXPRO má nota til að ljúka fyrstu ónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.

HBVAXPRO má gefa samtímis sumum öðrum bóluefnum ef notaður er annar stungustaður og önnur sprauta.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti

Fáið ráðleggingar hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en nokkurt lyf er tekið.

Akstur og notkun véla

Ætlað er að HBVAXPRO hafi engin eða aðeins hverfandi áhrif á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum.

HBVAXPRO 5 míkrogrömm inniheldur natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Skammtur

Ráðlagður skammtur er 5 míkrogrömm (0,5 ml) í hverri inndælingu fyrir einstaklinga frá fæðingu að 15 ára aldri.

Bólusetningin á að fela í sér 3 inndælingar.

Hægt er að mæla með tveimur bólusetningaráætlunum:

- tvær inndælingar með eins mánaðar millibili og síðan þriðja inndælingin 6 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna (0, 1, 6 mánuðir)
- þrjár inndælingar með eins mánaða millibili og 4. skammtinn einu ári seinna ef óskað er eftir skjótu ónæmi (0, 1, 2, 12 mánuðir).

Ef um er að ræða þekkta áhættu á útsetningu fyrir lifrabólgu B veirunni má gefa fyrsta skammtinn af HBVAXPRO samtímis viðeigandi skammti af ímmúnóglóbúlíni.

Í sumum löndum er mælt með örvunarskammti. Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur upplýsir þig ef gefa á örvunarskammt.

Lyfjagjöf

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun gefa bóluefnið sem stungu í vöðva. Best er að sprauta nýbura og ungbörn í efri hluta læris en börn og unglinga í upphandleggsvöðva.

Aldrei má gefa bóluefnið í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum sem þjást af blóðflagnafæð (fækkun á blóðflögum) eða einstaklingum sem eru í blæðingarhættu.

Ef gleymist að gefa þér eða barni þínu HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Ef ein inndæling gleymist hjá þér eða barni þínu, hafið þá samband a við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun ákveða hvenær á að gefa skammtinn sem gleymdist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um önnur lifrabólgu B bóluefni þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið hægt að sýna fram á tengsl aukaverkana við bóluefnið.

Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á stungustað: eymsli, roði og hersli.

Aðrar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- fækkun á blóðflögum, sjúkdómur í eitlum
- ofnæmi
- einkenni frá taugakerfinu s.s. náladofi, andlitslömum, bólga í taugum þar með talið Guillain-Barré heilkenni, bólga í augntaug sem leiðir til sjónskerðingar, bólga í heila, versnun á heila- og mænusiggi, heila- og mænusigg, krampar, höfuðverkur, svimi og yfirlíð
- lágur blóðþrýstingur, æðabólga
- astma-lík einkenni
- uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkur
- einkenni frá húð s.s. exem, útbrot, hárlos, kláði, ofsakláði og blöðrumyndun
- liðverkir, liðagigt, vöðvaverkir, verkir í útlimum
- þreyta, hiti, vanlíðan, flensu-lík einkenni
- hækkun á lifrarendímum
- bólga í auga sem veldur verk og roða

Í fyrirburum fæddum mikið fyrir tímann (28 vikur meðganga eða fyrr) getur bilið milli andardráttu varað lengur en venjulega, í 2-3 daga eftir bólusetningu.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 5 míkrogrömm

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

HBVAXPRO 5 míkrogrömm inniheldur

Virka innihaldsefnið í einum 0,5 ml skammti er:

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 5 míkrogrömm

Aðsogað á ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat (0,25 milligrömm Al⁺)#.

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

Bóluefnið inniheldur ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat sem aðsogsefni. Sum bóluefni innihalda aðsogsefni til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnissins.

Önnur innihaldsefni eru natríum klóríð (NaCl), natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti HBVAXPRO 5 míkrogrömm og pakkningastærðir

HBVAXPRO 5 míkrogrömm er stungulyf, dreifa, í sprautu.

Pakkningastærðir 1, 10, 20 og 50 áfylltar sprautur án nálar eða með 2 lausum nálum.

Pakkningastærðir 1 og 10 áfylltar sprautur með 1 lausri nál.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

Österreich

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

Tel: +43 (0) 1 26 044

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

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

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar

Skoða skal bóluefnið áður en það er gefið með tilliti til agna og/eða óeðlilegs útlits.
Hristið sprautuna vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.
Nálin er fest með því að snúa henni réttisælis þar til hún festist tryggilega við sprautuna

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm, stungulyf, dreifa Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm
3. Hvernig nota á HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm og við hverju það er notað

Þetta bóluefni er ætlað til bólusetningar gegn lifrabólgu B veirusýkingu af völdum allra þekktra undirflokka veirunnar hjá einstaklingum 16 ára og eldri sem talin eru vera í sýkingarhættu af völdum lifrabólgu B veiru.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D kemur ekki upp ef að lifrabólga B er ekki til staðar.

Þetta bóluefni veitir ekki vernd gegn sýkingum af völdum annarra lifrabólguveira svo sem lifrabólga A, lifrabólga C og lifrabólga E eða öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

2. Áður en byrjað er að nota HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm

Ekki má nota HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir yfirborðsmótefnavökum lifrabólgu B veiru eða einhverju öðru innihaldsefni HBVAXPRO (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarleg veikindi ásamt hita.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Umbúðir bóluefnisins innihalda latex-gúmmí. Latex-gúmmí getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm er notað.

Notkun annarra bóluefna samhliða HBVAXPRO 10 mÍkrógrömm

Þetta bóluefni má gefa samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, á öðrum stungustað.

Þetta bóluefni má nota til að ljúka fyrstu ónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.

Þetta bóluefni má gefa samtímis öðrum bóluefnum ef notaður er annar stungustaður og önnur sprautu.

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti

Fáið ráðleggingar hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en nokkurt lyf er tekið.

Akstur og notkun véla

Ætlað er að HBVAXPRO hafi engin eða aðeins hverfandi áhrif á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum.

HBVAXPRO 10 míkrogrömm inniheldur natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Skammtur

Ráðlagður skammtur er 10 míkrogrömm (1 ml) í hverri inndælingu fyrir einstaklinga 16 ára og eldri.

Bólusetningin á að fela í sér 3 inndælingar.

Hægt er að mæla með tveimur bólusetningaráætlunum:

- tvær inndælingar með eins mánaðar millibili og síðan þriðja inndælingin 6 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna (0, 1, 6 mánuðir).
- þrjár inndælingar með eins mánaða millibili og 4. skammtinn einu ári seinna ef óskað er eftir skjótu ónæmi (0, 1, 2, 12 mánuðir).

Ef um er að ræða þekkt áhættu á útsetningu fyrir lifrabólgu B veirunni má gefa fyrsta skammtinn af HBVAXPRO samtímis viðeigandi skammti af immúnóglóbúlíni.

Í sumum löndum er mælt með örvunarskammti. Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur upplýsir þig ef gefa á örvunarskammt.

HBVAXPRO 10 míkrogrömm er ekki ætlað einstaklingum undir 16 ára aldri. Viðeigandi styrkleiki fyrir einstaklingafrá fæðingu og upp að 15 ára aldri er 5 míkrogrömm af HBVAXPRO.

Lyfjagjöf

Hristið hettuglasið vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun gefa bóluefnið sem stungu í vöðva. Best er að sprauta fullorðna og unglina í upphandleggsvöðva.

Aldrei má gefa bóluefnið í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa bóluefnið undir húð hjá sjúklingum sem þjást af blóðflagnafæð (fækkun á blóðflögum) eða einstaklingum sem eru í blæðingarhættu.

Ef gleymist að gefa HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Ef ein inndæling gleymist hafið þá samband við lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun ákveða hvenær á að gefa skammtinn sem gleymdist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um önnur lifrabólgu B bóluefni þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið hægt að sýna fram á tengsl aukaverkana við bóluefnið.

Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á stungustað: eymsli, roði og hersli.

Aðrar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- fækkun á blóðflögum, sjúkdómur í eitlum
- ofnæmi
- einkenni frá taugakerfinu s.s. náladofi, andlitslömum, bólga í taugum þar með talið Guillain-Barré heilkenni, bólga í augntaug sem leiðir til sjónskerðingar, bólga í heila, versnun á heila- og mænusigg, heila- og mænusigg, krampar, höfuðverkur, svimi og yfirlið
- lágur blóðþrýstingur, æðabólga
- astma-lík einkenni
- uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkur
- einkenni frá húð s.s. exem, útbrot, hárlós, kláði, ofsakláði og blöðrumyndun
- liðverkir, liðagigt, vöðvaverkir, verkir í útlimum
- þreyta, hiti, vanlíðan, flensu-lík einkenni
- hækkun á lifrarenisímum
- bólga í auga sem veldur verk og roða

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

HBVAXPRO 10 míkrogrömm inniheldur

Virka innihaldsefnið í einum 1 ml skammti er:

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 10 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdrógenfosfatsúlfat (0,50 milligrömm Al⁺)#.

* framleitt með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

Bóluefnið inniheldur ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat sem aðsogsefni. Sum bóluefni innihalda aðsogsefni til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnissins.

Önnur innihaldsefni eru natríum klóríð (NaCl), natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti HBVAXPRO 10 míkrógrömm og pakkningastærðir

HBVAXPRO 10 míkrógrömm er stungulyf, dreifa í sprautu
Pakkningastærðir 1 og 10 hettuglös.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

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.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

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

România

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar

Skóða skal bóluefnið áður en það er gefið með tilliti til agna og/eða óeðlilegs útlits. Hristið hettuglasið vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

HBVAXPRO 10 míkrogrömm, stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 10 míkrogrömm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota HBVAXPRO 10 míkrogrömm
3. Hvernig nota á HBVAXPRO 10 míkrogrömm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 10 míkrogrömm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 10 míkrogrömm og við hverju það er notað

Þetta bóluefni er ætlað til bólusetningar gegn lifrabólgu B veirusýkingu af völdum allra þekktra undirflokka veirunnar hjá einstaklingum 16 ára og eldri sem talin eru vera í sýkingarhættu af völdum lifrabólgu B veiru.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D kemur ekki upp ef að lifrabólga B er ekki til staðar.

Þetta bóluefni veitir ekki vernd gegn sýkingum af völdum annarra lifrabólguveira svo sem lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E eða öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

2. Áður en byrjað er að nota HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Ekki má nota HBVAXPRO 10 míkrogrömm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir yfirborðsmótefnavökum lifrabólgu B veiru eða einhverju öðru innihaldsefni HBVAXPRO (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarleg veikindi ásamt hita.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Umbúðir bóluefnisins innihalda latex-gúmmí. Latex-gúmmí getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en HBVAXPRO 10 míkrogrömm er notað.

Notkun annarra bóluefna samhliða HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Þetta bóluefni má gefa samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, á öðrum stungustað.

Þetta bóluefni má nota til að ljúka fyrstu ónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.

Þetta bóluefni má gefa samtímis öðrum bóluefnum ef notaður er annar stungustaður og önnur sprautu.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti

Fáið ráðleggingar hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en nokkurt lyf er tekið.

Akstur og notkun véla

Ætlað er að HBVAXPRO hafi engin eða aðeins hverfandi áhrif á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum.

HBVAXPRO 10 míkrogrömm inniheldur natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Skammtur

Ráðlagður skammtur er 10 míkrogrömm (1 ml) í hverri inndælingu fyrir einstaklinga 16 ára og eldri.

Bólusetningin á að fela í sér 3 inndælingar.

Hægt er að mæla með tveimur bólusetningaráætlunum:

- tvær inndælingar með eins mánaðar millibili og síðan þriðja inndælingin 6 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna (0, 1, 6 mánuðir).
- þrjár inndælingar með eins mánaða millibili og 4. skammtinn einu ári seinna ef óskað er eftir skjótu ónæmi (0, 1, 2, 12 mánuðir).

Ef um er að ræða þekkta áhættu á útsetningu fyrir lifrabólgu B veirunni má gefa fyrsta skammtinn af HBVAXPRO samtímis viðeigandi skammti af immúnóglóbúlíni.

Í sumum löndum er mælt með örvunarskammti. Læknirinn þinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur upplýsir þig ef gefa á örvunarskammt.

HBVAXPRO 10 míkrogrömm er ekki ætlað einstaklingum undir 16 ára aldri. Viðeigandi styrkleiki fyrir einstaklinga frá fæðingu og upp að 15 ára aldri er 5 míkrogrömm af HBVAXPRO.

Lyfjagjöf

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun gefa bóluefnið sem stungu í vöðva. Best er að sprauta fullorðna og unglunga í upphandleggsvöðva.

Aldrei má gefa bóluefnið í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa má bóluefnið undir húð hjá sjúklingum sem þjást af blóðflagnafæð (fækkun á blóðflögum) eða einstaklingum sem eru í blæðingarhættu.

Ef gleymist að gefa HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Ef ein inndæling gleymist hafið þá samband við lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun ákveða hvenær á að gefa skammtinn sem gleymdist.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um önnur lifrabólgu B bóluefni þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið hægt að sýna fram á tengsl aukaverkana við bóluefnið.

Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á stungustað: eymsli, roði og hersli.

Aðrar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- fækkun á blóðflögum, sjúkdómur í eitlum
- ofnæmi
- einkenni frá taugakerfinu s.s. náladofi, andlitslömum, bólga í taugum þar með talið Guillain-Barré heilkenni, bólga í augntaug sem leiðir til sjónskerðingar, bólga í heila, versnun á heila- og mænusiggi, heila- og mænusigg, krampar, höfuðverkur, svimi og yfirlið
- lágur blóðþrýstingur, æðabólga
- astma-lík einkenni
- uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkur
- einkenni frá húð s.s. exem, útbrot, hárlos, kláði, ofsakláði og blöðrumyndun
- liðverkir, liðagigt, vöðvaverkir, verkir í útlimum
- þreyta, hiti, vanlíðan, flensu-lík einkenni
- hækkun á lifrarensímum
- bólga í auga sem veldur verk og roða

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 10 míkrogrömm

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apoteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

HBVAXPRO 10 míkrogrömm inniheldur

Virka innihaldsefnið er:

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 10 míkrogrömm

Aðsogað á ókristallað álhýdrogenfosfatsúlfat (0,5 milligrömm Al⁺)#.

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

Bóluefnið inniheldur ókristallað álhýdroxýfosfatsúlfat sem aðsogsefni. Sum bóluefni innihalda aðsogsefni til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnissins.

Önnur innihaldsefni eru natríum klóríð (NaCl), natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti HBVAXPRO 10 míkrogrömm og pakkningastærðir

HBVAXPRO 10 míkrogrömm er stungulyf, dreifa, í sprautu.

Pakkningastærðir 1, 10 og 20 áfylltar sprautur með 2 lausum nálum.

Pakkningastærðir 1 og 10 áfylltar sprautur án nálar, eða með 1 lausri nál.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar

Skoða skal bóluefnið áður en það er gefið með tilliti til agna og/eða óeðlilegs útlits.
Hristið sprautuna vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.
Nálin er fest með því að snúa henni réttisælis þar til hún festist tryggilega við sprautuna

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

HBVAXPRO 40 míkrogrömm, stungulyf, dreifa Lifrabólgu B bóluefni (raðbrigða DNA)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 40 míkrogrömm og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota HBVAXPRO 40 míkrogrömm
3. Hvernig nota á HBVAXPRO 40 míkrogrömm
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 40 míkrogrömm
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um HBVAXPRO 40 míkrogrömm og við hverju það er notað

Þetta bóluefni er ætlað til bólusetningar gegn lifrabólgu B veirusýkingu af völdum allra þekktra undirflokka hjá sjúklingum á leið í skilun og fullorðnum skilunarsjúklingum.

Ætla má að ónæmisáðgerð með HBVAXPRO veiti einnig vörn gegn lifrabólgu D þar sem lifrabólga D kemur ekki upp ef að lifrabólga B er ekki til staðar.

Þetta bóluefni veitir ekki vernd gegn sýkingum af völdum annarra lifrabólguveira svo sem lifrabólgu A, lifrabólgu C og lifrabólgu E eða öðrum sjúkdómsvöldum sem geta sýkt lifrina.

2. Áður en byrjað er að nota HBVAXPRO 40 míkrogrömm

Ekki má nota HBVAXPRO 40 míkrogrömm

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir yfirborðsmótefnavökum lifrabólgu B veiru eða einhverju öðru innihaldsefni HBVAXPRO (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarleg veikindi ásamt hita.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Umbúðir bóluefnisins innihalda latex-gúmmí. Latex-gúmmí getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en HBVAXPRO 40 míkrogrömm er notað.

Notkun annarra bóluefna samhliða HBVAXPRO 40 míkrogrömm

Þetta bóluefni má gefa samtímis lifrabólgu B immúnóglóbúlíni, á öðrum stungustað.

Þetta bóluefni má nota til að ljúka fyrstu ónæmisáðgerð eða sem örvunarskammt hjá einstaklingum sem áður hafa fengið annað lifrabólgu B bóluefni.

Þetta bóluefni má gefa samtímis öðrum bóluefnum ef notaður er annar stungustaður og önnur sprautu.

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið barnshafandi konum eða konum með barn á brjósti.

Fáið ráðleggingar hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en nokkurt lyf er tekið.

Akstur og notkun véla

Ætlað er að HBVAXPRO hafi engin eða aðeins hverfandi áhrif á hæfni til að stjórna bifreið eða vélum.

HBVAXPRO 40 míkrogrömm inniheldur natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á HBVAXPRO 40 míkrogrömm

Skammtur

Ráðlagður skammtur er 40 míkrogrömm í hverri inndælingu (1 ml) fyrir fullorðna sjúklinga á leið í skilun og skilunarsjúklinga.

Bólusetning á að fela í sér þrjár inndælingar.

Gert er ráð fyrir tveimur inndælingum með eins mánaðar millibili og síðan þriðju inndælingunni 6 mánuðum eftir fyrstu inndælinguna (0, 1, 6 mánuðir).

Íhuga skal örvunarskammt af þessu bóluefni ef mót efni gegn yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B eru lægri en 10 AE/l.

Lyfjagjöf

Hristið hettuglasið vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun gefa bóluefnið með stungu í vöðva. Best er að sprauta fullorðna í upphandleggsvöðva.

Aldrei má gefa bóluefnið í æð.

Í undantekningartilfellum má gefa má bóluefnið undir húð hjá sjúklingum sem þjást af blóðflagnafæð (fækkun á blóðflögum) eða einstaklingum sem eru í blæðingarhættu.

Ef gleymist að gefa HBVAXPRO 40 míkrogrömm

Ef ein inndæling gleymist hafið þá samband við lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn mun ákveða hvenær á að gefa skammtinn sem gleymdist.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eins og við á um önnur lifrabólgu B bóluefni þá hefur í mörgum tilfellum ekki verið hægt að sýna fram á tengsl aukaverkana við bóluefnið.

Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á stungustað: eymsli, roði og hersli.

Aðrar aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir:

- fækkun á blóðflögum, sjúkdómur í eitlum
- ofnæmi
- einkenni frá taugakerfinu s.s. náladofi, andlitslömum, bólga í taugum þar með talið Guillain-Barré heilkenni, bólga í augntaug sem leiðir til sjónskerðingar, bólga í heila, versnun á heila- og mænusiggi, heila- og mænusigg, krampar, höfuðverkur, svimi og yfirlið
- lágur blóðþrýstingur, æðabólga
- astma-lík einkenni
- uppköst, ógleði, niðurgangur, kviðverkur
- einkenni frá húð s.s. exem, útbrot, hárlos, kláði, ofsakláði og blöðrumyndun
- liðverkir, liðagigt, vöðvaverkir, verkir í útlimum
- þreyta, hiti, vanlíðan, flensu-lík einkenni
- hækkun á lifrarensímum
- bólga í auga sem veldur verk og roða

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á HBVAXPRO 40 míkrogrömm

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

HBVAXPRO 40 míkrogrömm inniheldur

Virka innihaldsefnið er:

Yfirborðsmótefnavaki lifrabólgu B veiru, raðbrigða (HBsAg)*..... 40 míkrogrömm
Aðsogað á ókristallað álhýdrogenfosfatsúlfat (0,50 milligrömm Al⁺)#.

* framleiddur með raðbrigða erfðatækni í *Saccharomyces cerevisiae* (stofn 2150-2-3).

Bóluefnið inniheldur ókristallað álhýdroxyfosfatsúlfat sem aðsogsefni. Sum bóluefni innihalda aðsogsefni til að hraða, bæta og/eða lengja verndandi áhrif bóluefnissins.

Önnur innihaldsefni eru natríum klóríð (NaCl), natríum bórat og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti HBVAXPRO 40 míkrogrömm og pakkningastærðir

HBVAXPRO 40 míkrogrömm er stungulyf, dreifa, í hettuglasi.
Pakkningastærð 1 hettuglas.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

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 Α.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

Polska

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

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

România

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu> og á vef Lyfjastofnunar <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:**Leiðbeiningar**

Skóða skal bóluefnið áður en það er gefið með tilliti til agna og/eða óeðlilegs útlits. Hristið hettuglasið vel þar til hvít ógagnsæ dreifa fæst.