

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)*.....5 mikrogramai
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al⁺)

*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai vaikų nuo gimimo iki 15 metų amžiaus, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus kiekvieną kartą leidžiama viena 0,5 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

0, 1, 6 mėnesiai: dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

0, 1, 2, 12 mėnesiai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinosis dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

Revakcinacija

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinosis dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie vakcinosis nuo hepatito B saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

Specialios dozavimo rekomendacijos

Dozavimo rekomendacijos naujagimiams, kurių motinos yra hepatito B viruso nešiotijos

- Tik gimusiam naujagimiui viena hepatito B imunoglobulino dozė (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinosis dozę suleisti per 7 dienas nuo gimimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Kitas vakcinosis dozes skirti laikantis rekomenduojamo vietinio vakcinacijos plano.

Dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinosis dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ar trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinosis dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinosis dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Naujagimiams ir kūdikiams geriausia injekcijos vieta – priekinė šoninė šlaunies sritis, vaikams ir paaugliams – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 6.2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes flakono kamštelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėsti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) bei ypač kuriems buvo nustatytas kvėpavimo sistemos nebrandumas, skiriant pirminės imunizacijos seriją, reikia pagalvoti apie galimą apnėjos pavojų ir kvėpavimo stebėsenos 48-72 valandas reikalingumą (žr. 4.8 skyrių). Skiepijimo negalima sulaukyti arba atidėti, kadangi jo nauda šiai kūdikių grupei yra didelė.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžios hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą vakciną nuo hepatito B;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Konjuguotos pneumokokinės vakcinos (PREVENAR) vartojimas kartu su vakcina nuo hepatito B pagal 0, 1, 6 mėnesių planą ar pagal 0, 1, 2, 12 mėnesių planą nėra pakankamai ištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti. Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

c. Kitos ypatingos pacientų grupės

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) buvo pastebėta apnėja (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė.

Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras (≥ 10 TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su kūdikiais metu, skiepijant pagal įvairias skiepijimo schemas ir kartu su įvairiomis vakcinomis, buvo

nustatyta, kad pakankamas antikūnų kiekis apsaugai susidarė, atitinkamai, 97,5 % ir 97,2 % tiriamųjų, o geometrinis titrų vidurkis buvo 214 ir 297 TV/l.

Nustatytas apsauginis hepatito B imunoglobulino dozės, suleistos tik gimusiems kūdikiams, ir toliau vartotų ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos 3 dozių efektyvumas naujagimiams, kurių motinoms buvo ir paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg), ir hepatito B viruso e antigeno (HBeAg). Paskiepijus 130 kūdikių, nustatyta, kas vakcinos apsaugos nuo lėtinės hepatito B infekcijos efektyvumas buvo 95 % lyginant su istorinės kontrolės infekcijos dažniu.

Ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos dozę. Veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Vakcina nuo hepatito B pripažinta pirmąja priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Boraksas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu. Pakuotės dydis – 1 flakonas arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų.

Jeigu tai pastebite, vakciną vartoti negalima.

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti.

Pradūrus flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)*5 mikrogramai
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al⁺)

* pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai vaikų nuo gimimo iki 15 metų amžiaus, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus kiekvieną kartą leidžiama viena 0,5 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

0, 1, 6 mėnesiai: dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

0, 1, 2, 12 mėnesiai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinos dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

Revakcinacija

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinos dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie vakcinos nuo hepatito B saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

Specialios dozavimo rekomendacijos

Dozavimo rekomendacijos naujagimiams, kurių motinos yra hepatito B viruso nešiojos

- Tik gimusiam naujagimiui viena hepatito B imunoglobulino dozė (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę suleisti per 7 dienas nuo gimimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Kitas vakcinos dozes skirti laikantis rekomenduojamo vietinio vakcinacijos plano.

Dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y. atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ir trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinos dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinos dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Naujagimiams ir kūdikiams geriausia injekcijos vieta – priekinė šoninė šlaunies sritis, vaikams ir paaugliams – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 6.2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes švirkšto stūmoklio kamščio ir antgalio dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėsti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) bei ypač kuriems buvo nustatytas kvėpavimo sistemos nebrandumas, skiriant pirminės imunizacijos seriją, reikia pagalvoti apie galimą apnėjos pavojų ir kvėpavimo stebėsenos 48-72 valandas reikalingumą (žr. 4.8 skyrių). Skiepijimo negalima sulaukyti arba atidėti, kadangi jo nauda šiai kūdikių grupei yra didelė.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžios hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą vakciną nuo hepatito B;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Konjuguotos pneumokokinės vakcinos (PREVENAR) vartojimas kartu su vakcina nuo hepatito B pagal 0, 1, 6 mėnesių planą ar pagal 0, 1, 2, 12 mėnesių planą nėra pakankamai ištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti. Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

c. Kitos ypatingos pacientų grupės

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) buvo pastebėta apnėja (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras (≥ 10 TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su kūdikiais metu, skiepijant pagal įvairias skiepijimo schemas ir kartu su įvairiomis vakcinomis, buvo nustatyta, kad pakankamas antikūnų kiekis apsaugai susidarė, atitinkamai, 97,5 % ir 97,2 % tiriamųjų, o geometrinis titrų vidurkis buvo 214 ir 297 TV/l.

Nustatytas apsauginis hepatito B imunoglobulino dozės, suleistos tik gimusiems kūdikiams, ir toliau vartotų ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos 3 dozių efektyvumas naujagimiams, kurių motinoms buvo ir paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg), ir hepatito B viruso e antigeno (HBeAg). Paskiepijus 130 kūdikių, nustatyta, kas vakcinos apsaugos nuo lėtinės hepatito B infekcijos efektyvumas buvo 95 % lyginant su istorinės kontrolės infekcijos dažniu.

Ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią

plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos dozę. Veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Vakcina nuo hepatito B pripažinta pirmąja priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Boraksas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame stikliniame švirkšte be adatos, su pilku chlorobutilo arba bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1, 10, 20 arba 50 švirkštų.

0,5 ml suspensijos užpildytame stikliniame švirkšte su 1 atskira adata, su pilku chlorobutilo arba bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1 arba 10 švirkštų.

0,5 ml suspensijos užpildytame stikliniame švirkšte su 2 atskiromis adatomis, su pilku chlorobutilo arba bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1, 10, 20 arba 50 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakcinas vartoti negalima.

Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti.

Laikant švirkšto korpusą pritvirtinti adatą sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol adata patikimai prisijungia prie švirkšto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)*10 mikrogramų
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al⁺)

*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

16 metų ir vyresniems pacientams kiekvieną kartą leidžiama viena 1 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

0, 1, 6 mėnesiai: dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

0, 1, 2, 12 mėnesiai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinos dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

Revakcinacija

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinos dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie vakcinos nuo hepatito B saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

Specialios dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėsti (pvz., įsidūrę užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobuliniu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ar trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinos dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinos dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Galima rekomenduoti pagreitintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

Dozavimas jaunesniems nei 16 metų pacientams

HBVAXPRO 10 mikrogramų nėra skirta šiai vaikų amžiaus grupei.

Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Suaugusiesiems ir paaugliams geriausia injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 6.2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinai reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes flakono kamštelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėsti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Pastebėta keletas veiksnių, kurie susilpnina imuninį atsaką į vakciną nuo hepatito B. Tai – vyresnis amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo metodas ir kai kurios lydinčios lėtinės ligos. Reikia apsvarstyti, ar atlikti serologijos tyrimus tiems žmonėms, kuriems yra pavojus, kad, pagal planą paskiepijus HBVAXPRO, jiems gali nesusidaryti pakankama serologinė apsauga. Žmonėms, kuriuos paskiepijus pagal planą nesusidarė arba susidarė nepakankama apsauga, gali reikėti suleisti papildomą vakcinos dozę.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžiosios hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą hepatito B vakciną;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti. Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Nepageidaujami reiškiniai	Dažnis
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)

Nepageidaujami reiškiniai	Dažnis
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras (≥ 10 TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su vyresniais paaugliais ir suaugusiais metu, nuo 95,6 % iki 97,5 % skiepytųjų susidarė pakankamas apsaugai antikūnų kiekis. Geometrinis titrų vidurkis buvo 535 ir 793 TV/l.

Ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos dozę sveikiems suaugusiesiems. Veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Vakcina nuo hepatito B pripažinta pirmąją priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Boraksas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu. Pakuotės dydis – 1 flakonas arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakcinas vartoti negalima.

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti.

Pradūrus flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)*.....10 mikrogramų
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al⁺)

*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Specifinės rizikos žmonių, kuriuos reikia imunizuoti, grupės nustatomos pagal oficialias rekomendacijas.

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

16 metų ir vyresniems pacientams kiekvieną kartą leidžiama viena 1 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi pirminės vakcinacijos schemas:

0, 1, 6 mėnesiai: dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės;

0, 1, 2, 12 mėnesiai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; ketvirtoji dozė – 12-ąjį mėnesį.

Rekomenduojama vakcinos dozes suleisti pagal schemą. Kūdikius, skiepytus glaustesne schema (0, 1, 2 mėnesiais), reikia revakcinuoti 12-ąjį mėnesį, kad susidarytų aukštesni antikūnų titrai.

Revakcinacija

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas normalus

Nenustatyta, ar reikia revakcinuoti sveikus asmenis, kuriems atliktas visas pirminės vakcinacijos kursas. Tačiau kai kurios dabartinės vietinės schemos rekomenduoja revakcinuoti, todėl į tai reikia atsižvelgti.

Vakcinuojamieji, kurių imunitetas nusilpęs (pvz., dializuojami pacientai, pacientai po transplantacijos, AIDS sergantys pacientai)

Vakcinuojamiems asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, reikia pagalvoti, ar skirti papildomą vakcinos dozę, jeigu antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Asmenų, kuriems nėra atsako, revakcinacija

15-25 % revakcinuojamų asmenų, kuriems po visos pirminės vakcinacijos nėra atsako, pasireiškia adekvatus antikūnų atsakas po vienos papildomos dozės ir 30-50 % - po trijų papildomų dozių. Tačiau nepakanka duomenų apie vakcinos nuo hepatito B saugumą, kai vartojama daugiau papildomų dozių negu rekomenduojama schemose, todėl, baigus pirminę vakcinacijos schemą, visų revakcinuoti nerekomenduojama. Reikia pagalvoti apie didelės rizikos asmenų revakcinaciją, įvertinus jų vakcinacijos naudą ir galimą padidėjusią vietinių bei sisteminių nepageidaujamų reakcijų riziką.

Specialios dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėsti (pvz., įsidūrę užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinos dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulinu, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ir trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinos dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinos dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Galima rekomenduoti pagreintą schemą, įskaitant revakcinaciją 12-ąjį mėnesį.

Dozavimas jaunesniems nei 16 metų pacientams

HBVAXPRO 10 mikrogramų nėra skirta šiai vaikų amžiaus grupei.

Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Suaugusiesiems ir paaugliams geriausia injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 6.2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinos vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes švirškšto stūmoklio kamščio ir antgalio dangtelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, arba pacientų, kurie tikrai užsikrėtė arba galėjo užsikrėti hepatito B virusu, klinikinė ar laboratorinė stebėseną aprašyta 4.2 skyriuje.

Pastebėta keletas veiksnių, kurie susilpnina imuninį atsaką į vakciną nuo hepatito B. Tai – vyresnis amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo metodas ir kai kurios lydinčios lėtinės ligos. Reikia apsvarstyti, ar atlikti serologijos tyrimus tiems žmonėms, kuriems yra pavojus, kad, pagal planą paskiepijus HBVAXPRO, jiems gali nesusidaryti pakankama serologinė apsauga. Žmonėms, kuriuos paskiepijus pagal planą nesusidarė arba susidarė nepakankama apsauga, gali reikėti suleisti papildomą vakcinos dozę.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nediagnozuota hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindyves skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą vakciną nuo hepatito B;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirškštais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindyvėms klinikinių duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinės nuo hepatito B formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras (≥ 10 TV/l). Dviejų klinikinių tyrimų su vyresniais paaugliais ir suaugusiaisiais metu, nuo 95,6 % iki 97,5 % skiepytųjų susidarė pakankamas apsaugai antikūnų kiekis. Geometrinis titrų vidurkis buvo 535 ir 793 TV/l.

Ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinės nuo hepatito B formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinės sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinės nuo hepatito B formos dozę sveikiems suaugusiesiems. Veiksmingos apsaugos trukmė sveikiems skiepytiesiems nežinoma. Ar reikalinga papildoma HBVAXPRO dozė, kol kas nenustatyta, išskyrus revakcinaciją 12-ąjį mėnesį, jei skiepijama pagal 0, 1, 2 mėnesių glaustąją schemą.

Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Vakcina nuo hepatito B pripažinta pirmąją priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Boraksas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas 8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml suspensijos užpildytame stiklo švirkšte be adatos, su pilku chlorobutilo arba bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1 arba 10 švirkštų.

1 ml suspensijos užpildytame stiklo švirkšte su 1 atskira adata, su pilku chlorobutilo arba bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1 arba 10 švirkštų.

1 ml suspensijos užpildytame stiklo švirkšte su 2 atskiromis adatomis, su pilku chlorobutilo arba bromobutilo gumos stūmoklio kamščiu. Pakuotės dydis – 1, 10 arba 20 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakcinas vartoti negalima.

Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti.

Laikant švirkšto korpusą pritvirtinti adatą sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol adata patikimai prisijungia prie švirkšto.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.
Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 40 mikrogramų injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HbsAg)*.....40 mikrogramų
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al⁺)

*pagaminta mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų. Žr. 4.3, 4.4 ir 4.8 skyrius.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Šiek tiek nepermatoma, balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

HBVAXPRO yra skirta aktyviajai suaugusių dar nedializuojamų ir dializuojamų pacientų imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad, skiepijant HBVAXPRO, bus išvengta ir hepatito D, nes pastarasis (sukeliamas delta veiksnio) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dar nedializuojamiems ir dializuojamiems suaugusiems pacientams kiekvieną kartą leidžiama viena 1 ml dozė.

Pirminė vakcinacija

Vakcinacijos kursą sudaro trys injekcijos.

0, 1, 6 mėnesių schema: dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka; trečioji injekcija – praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės.

Revakcinacija

Revakcinuoti reikia asmenis, kuriems po pirmųjų trijų vakcinų dozių antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Sutinkamai su įprasta vakcinų nuo hepatito B skyrimo klinicine praktika, hemodializuojamiems pacientams reikia reguliariai tikrinti antikūnų kiekį. Revakcinuoti reikia, kai antikūnų kiekis tampa mažesnis kaip 10 TV/l.

Specialios dozavimo rekomendacijos asmenims, kurie užsikrėtė ar galėjo užsikrėsti (pvz., įsidūrė užteršta adata) hepatito B virusu

- Hepatito B imunoglobulino suleisti kuo greičiau po užsikrėtimo (per 24 valandas).
- Pirmąją vakcinų dozę reikia suleisti per 7 dienas po užsikrėtimo, ją galima skirti kartu su hepatito B imunoglobulino, tačiau leisti į skirtingas vietas.
- Be to, jei reikia (t.y., atsižvelgus į paciento serologinę būklę), ilgalaikiai ir trumpalaikiai apsaugai leidžiant kitas vakcinų dozes, rekomenduojama atlikti serologijos tyrimus.
- Neskiepytiems ar nebaigusiems vakcinacijos kurso žmonėms kitas vakcinų dozes reikia suleisti pagal rekomenduojamą skiepavimo planą.

Vartojimo metodas

Šią vakciną reikia leisti į raumenis.

Suaugusiesiems geriausia injekcijos vieta – deltinio raumens sritis.

Į kraujagyslę leisti draudžiama.

Išimtiniais atvejais pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, vakciną galima leisti į poodį.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš paruošiant ar leidžiant vakciną, išdėstytos 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai arba priemaišoms (pvz., formaldehidui arba kalio tiocianatui), žr. 6.1 ir 6.2 skyrius.
- Žmonėms, sergantiems sunkia febriline ar ūmine infekcine liga, skiepimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, visada reikia turėti paruoštas reikiamas medicinos pagalbos priemones anafilaksinei reakcijai, retai kylančiai po vakcinų vartojimo, gydyti (žr. 4.8 skyrių).

Vakcinoje gali būti formaldehido ir kalio tiocianato, vartojamų gaminant vakciną, pėdsakų. Dėl to gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos (žr. 2 ir 4.8 skyrius).

Lateksui jautrius pacientus skiepykite atsargiai, nes flakono kamštelio sudėtyje yra sausosios natūralios latekso gumos, kuri gali sukelti alergines reakcijas.

Pastebėta keletas veiksnių, kurie susilpnina imuninį atsaką į vakciną nuo hepatito B. Tai – vyresnis amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo metodas ir kai kurios lydinčios lėtinės ligos. Reikia apsvarstyti, ar atlikti serologijos tyrimus tiems žmonėms, kuriems yra pavojus, kad, pagal planą

paskiepijus HBVAXPRO, jiems gali nesusidaryti pakankama serologinė apsauga. Žmonėms, kuriuos paskiepijus pagal planą nesusidarė arba susidarė nepakankama apsauga, gali reikėti suleisti papildomą vakcinos dozę.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo skiepijant gali būti nedidžiaguozuota hepatito B infekcija. Tokiu atveju vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugo nuo kitų sukėlėjų sukeltos infekcijos, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, infekcijos.

Nėščias moteris ar žindynes skiepyti reikia atsargiai (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šią vakciną galima vartoti:

- kartu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas;
- pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinuoti asmenis, kurie anksčiau vartojo kitą vakciną nuo hepatito B;
- kartu su kitomis vakcinomis leidžiant į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingumas

HBVAXPRO poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Nėštumas

HBVAXPRO vartojimo nėščioms moterims klinikinių duomenų nėra.

Vakciną leisti nėštumo metu galima tik tuomet, kai galima nauda yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Žindymo laikotarpis

HBVAXPRO vartojimo žindinėms klinikinių duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo pobūdžio santrauka

Dažniausiai pastebėti nepageidaujami poveikiai yra injekcijos vietos reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas.

b. Nepageidaujamų reiškinių santrauka lentelėje

Toliau nurodyti nepageidaujami poveikiai, apie kuriuos pranešta pradėjus vakciną plačiai vartoti.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Vartojimo vietos (injekcijos vietos) reakcijos: laikinas skausmingumas, paraudimas, sukietėjimas	Dažni (> 1/100, < 1/10)
Nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Trombocitopenija, limfadenopatija	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Seruminė liga, anafilaksija, mazginis poliarteritas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Parestezija, paralyžius (įskaitant Bell paralyžių, veido paralyžių), periferinės neuropatijos (poliradikuloneuritas, Guillain-Barre sindromas), neuritas (įskaitant regos nervo neuritą), mielitas (įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, demielinizuojanti centrinės nervų sistemos liga, išsėtinės sklerozės paūmėjimas, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas, alpimas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Akių sutrikimai</i>	
Uveitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Hipotenzija, vaskulitas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai</i>	
Į bronchų spazmą panašūs simptomai	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė, daugiaformė eritema, angioedema, egzema	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Artralgija, artritas, mialgija, skausmas galūnėse	Labai reti (< 1/10 000)
<i>Tyrimai</i>	
Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas	Labai reti (< 1/10 000)

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudą ir riziką santykiu. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pastebėti reti atvejai, kai buvo suleista didesnė negu rekomenduojama HBVAXPRO dozė. Nepageidaujamų reiškinių pobūdis perdozavus paprastai buvo panašus į stebėtą HBVAXPRO vartojus rekomenduojamomis dozėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai vaistai, ATC kodas – J07BC01

Vakcina skatina susidaryti specifinius humoralinius antikūnus prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg). Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) 10 TV/l ar didesnis titras, nustatomas praėjus nuo 1 mėnesio iki 2 mėnesių po paskutiniosios injekcijos, koreliuoja su apsauga nuo hepatito B viruso infekcijos.

Klinikinių tyrimų metu 96 % iš 1 497 sveikų kūdikių, vaikų, paauglių ir suaugusiųjų, gavusių ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos 3 dozių kursą, susidarė apsauginis antikūnų prieš paviršinį hepatito B viruso antigeną titras (≥ 10 TV/l).

Ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos apsauginis poveikis sveikiems vakcinuotiesiems nežinomas, tačiau maždaug 3 000 5-9 metų didelės rizikos asmenų, gavusių panašią plazmos kilmės vakciną, stebėjimo metu nestebėta nė vieno kliniškai pasireiškusio hepatito B infekcijos atvejo.

Be to, išlikusi vakcinos sukelta imunologinė paviršinio hepatito B viruso antigeno (HBsAg) atmintis buvo įrodyta anamneziniu antikūnų atsaku į revakcinacinę ankstesnės Merck rekombinantinės vakcinos nuo hepatito B formos dozę sveikiems suaugusiesiems.

Sutinkamai su įprasta vakcinos nuo hepatito B skyrimo klinicine praktika, hemodializuojamiems pacientams reikia reguliariai tikrinti antikūnų kiekį. Revakcinuoti reikia, kai antikūnų kiekis tampa mažesnis kaip 10 TV/l. Asmenims, kuriems po kartotinės dozės nesudaro pakankamas antikūnų titras, reikia apsvarstyti kitų hepatito B vakcinų skyrimą.

Sumažėjusi hepatoceliulinės karcinomos rizika

Hepatoceliulinė karcinoma yra sunki hepatito B virusinės infekcijos komplikacija. Tyrimais nustatytas ryšys tarp lėtinės hepatito B infekcijos ir hepatoceliulinės karcinomos; 80 % atvejų hepatoceliulinę karcinomą sukelia hepatito B virusinė infekcija. Vakcina nuo hepatito B pripažinta pirmąją priešvėžine vakcina, nes ji gali apsaugoti nuo kepenų vėžio.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Gyvūnų reprodukcijos tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Boraksas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmus iš šaldytuvo, HBVAXPRO reikia suleisti kaip galima greičiau. HBVAXPRO galima skirti tuomet, jeigu bendras laikymo ne šaldytuve laikas (kumuliacinis kartotinio laikymo laikas

8 °C - 25 °C temperatūroje) neviršijo 72 valandų. Kartotinis laikymas 0 °C – 2 °C temperatūroje taip pat leidžiamas, jeigu kumuliacinis bendras laikymo laikas 0 °C – 2 °C temperatūroje neviršija 72 valandų. Tačiau tai nėra rekomenduojamos laikymo sąlygos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml suspensijos stiklo flakone, užkimštame pilku butilo gumos kamščiu, apjuostu aliuminio plomba ir uždengtu nuplėšiamu plastiko dangteliu.

Pakuotėje yra 1 flakonas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš suleidžiant vakciną, reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir spalvos pakitimų. Jeigu tai pastebite, vakcinas vartoti negalima.

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti.

Pradūrus flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/183/015

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001 m. balandžio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2011 m. kovo 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios(-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis flakonas – pakuotėje yra 1 flakonas, 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija
HBVAXPRO 5 µg injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:
Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)*.....5 µg
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

NaCl, boraksas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
1 vienadozis 0,5 ml flakonas
10 vienadozių 0,5 ml flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/183/001 – 1 flakonas

EU/1/01/183/018 – 10 flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO(IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis užpildytas švirkštas be adatos – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10, 20 ar 50 švirkštų

HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis užpildytas švirkštas su 1 atskira adata – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 švirkštų

HBVAXPRO 5 mikrogramai – vienadozis užpildytas švirkštas su 2 atskiromis adatomis – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10, 20 arba 50 švirkštų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

HBVAXPRO 5 µg injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)*.....5 µg

Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

NaCl, boraksas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 vienadozis 0,5 ml užpildytas švirkštas be adatos

10 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų be adatu

20 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų be adatu

50 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų be adatu

1 vienadozis 0,5 ml užpildytas švirkštas su 1 atskira adata

10 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 1 atskira adata (kiekvienam švirkštui)

1 vienadozis 0,5 ml užpildytas švirkštas su 2 atskiromis adatomis

10 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

20 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

50 vienadozių 0,5 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis (kiekvienam švirkštui)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/183/004 – 1 užpildytas švirkštas
EU/1/01/183/005 – 10 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/020 – 20 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/021 – 50 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/022 – 1 užpildytas švirkštas
EU/1/01/183/023 – 10 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/024 – 1 užpildytas švirkštas
EU/1/01/183/025 – 10 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/030 – 20 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/031 – 50 užpildytų švirkštų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO/IŠDAVIMO TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

HBVAXPRO 5 mikrogramai

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

HBVAXPRO 5 µg injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą gerai suplakti

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis flakonas – pakuotėje yra 1 flakonas, 10 flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija
HBVAXPRO 10 µg injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)*.....10 µg
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

NaCl, boraksas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
1 vienadozis 1 ml flakonas
10 vienadozių 1 ml flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis

6. SPECIALUS IŠPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS IŠPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/183/007 – 1 flakonas

EU/1/01/183/008 – 10 flakonų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis užpildytas švirkštas be adatos – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 švirkštų

HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis užpildytas švirkštas su 1 atskira adata – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 švirkštų

HBVAXPRO 10 mikrogramų – vienadozis užpildytas švirkštas su 2 atskiriomis adatomis – pakuotėje yra 1 švirkštas, 10 arba 20 švirkštų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

HBVAXPRO 10 µg injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)*.....10 µg

Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

NaCl, boraksas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 vienadozis 1 ml užpildytas švirkštas be adatos

10 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų be adatos

1 vienadozis 1 ml užpildytas švirkštas su 1 atskira adata

10 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų su 1 atskira adata (kiekvienam švirkštui)

1 vienadozis 1 ml užpildytas švirkštas su 2 atskiriomis adatomis

10 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiriomis adatomis (kiekvienam švirkštui)

20 vienadozių 1 ml užpildytų švirkštų su 2 atskiriomis adatomis (kiekvienam švirkštui)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/01/183/011 – 1 užpildytas švirkštas
EU/1/01/183/013 – 10 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/026 – 1 užpildytas švirkštas
EU/1/01/183/027 – 10 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/028 – 1 užpildytas švirkštas
EU/1/01/183/029 – 10 užpildytų švirkštų
EU/1/01/183/032 – 20 užpildytų švirkštų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

HBVAXPRO 10 mikrogramų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

HBVAXPRO 10 µg injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą gerai suplakti

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

HBVAXPRO 40 mikrogramų – vienadozis flakonas – pakuotėje yra 1 flakonas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

HBVAXPRO 40 mikrogramų injekcinė suspensija
HBVAXPRO 40 µg injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
Hepatito B viruso paviršinio rekombinantinio antigeno (HBsAg)*.....40 µg
Adsorbuoto amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

NaCl, boraksas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
Viena 1 ml dozė flakone

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra natūralios gumos latekso, kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/183/015

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

HBVAXPRO 40 mikrogramų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

HBVAXPRO 40 µg injekcinė suspensija
Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą gerai suplakti

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 ml

6. KITA

MSD

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas

Ši vakcina yra skirta nuo gimimo iki 15 metų amžiaus vaikų, kuriems yra padidėjusi rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo ir nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai

HBVAXPRO 5 mikrogramai vartoti negalima:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga sunkia liga ir karščiuoja.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai.

Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 5 mikrogramai

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas.

HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita vakcina nuo hepatito B, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtyje yra natrio

Vienoje HBVAXPRO 5 mikrogramai dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai

Dozė

Rekomenduojama kiekvienos injekcijos (0,5 ml) dozė vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra 5 mikrogramai.

Skiepijimo kursą turi sudaryti mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos, (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

Vartojimo metodas

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad gautųsi nepermatoma, balta suspensija.

Po patekimo į flakoną iš jo ištrauktą vakciną reikia sunaudoti tuojau pat, o flakoną – išmesti.

Gydytojas ar slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Naujagimiams ir kūdikiams geriausiai leisti į viršutinę šlaunies sritį, vaikams ir paaugliams – į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

Pamiršus Jums arba Jūsų vaikui suleisti vieną HBVAXPRO 5 mikrogramai dozę

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas praleido planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Kada suleisti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas ar slaugytojas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė skleroze, išsėtinė skleroze, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28-ąją nėštumo savaitę ir anksčiau) 2-3 paras po skiepijimo gali suretėti kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)*
5 mikrogramai, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al⁺)#

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šios vakcinos sudėtyje yra amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato kaip adsorbento. Adsorbentai yra į tam tikras vakcinas pridedamos medžiagos, kurios pagreitina, pagerina ir (arba) pailgina apsauginį vakcinos poveikį.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), boraksas ir injekcinis vanduo.

HBVAXPRO 5 mikrogramai išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 5 mikrogramai yra injekcinė suspensija flakone.
Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų be švirkšto (ir adatos).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotés lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcija

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą fakoną reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

HBVAXPRO 5 mikrogramai injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HBVAXPRO 5 mikrogramai ir kam jis vartojamas

Ši vakcina yra skirta nuo gimimo iki 15 metų amžiaus vaikų, kuriems yra padidėjusi rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo ir nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis Jums arba prieš skiepijant Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai

HBVAXPRO 5 mikrogramai vartoti negalima:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas serga sunkia liga ir karščiuoja.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepijant Jus arba Jūsų vaiką HBVAXPRO 5 mikrogramai.

Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 5 mikrogramai

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas.

HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita vakcina nuo hepatito B, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartodama bet kokį vaistą pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtyje yra natrio

Vienoje HBVAXPRO 5 mikrogramai dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 5 mikrogramai

Dozė

Rekomenduojama kiekvienos injekcijos (0,5 ml) dozė vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra 5 mikrogramai.

Skiepijimo kursą turi sudaryti mažiausiai trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos, (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

Vartojimo metodas

Gydytojas ar slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Naujagimiams ir kūdikiams geriausiai leisti į viršutinę šlaunies sritį, vaikams ir paaugliams – į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

Pamiršus Jums arba Jūsų vaikui suleisti vieną HBVAXPRO 5 mikrogramai dozę

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas praleido planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Kada suleisti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas ar slaugytojas.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28-ąją nėštumo savaitę ir anksčiau) 2-3 paras po skiepijimo gali suretėti kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HBVAXPRO 5 mikrogramai

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HBVAXPRO 5 mikrogramai sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)*
5 mikrogramai, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,25 miligramo Al⁺)#

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šios vakcinos sudėtyje yra amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato kaip adsorbento. Adsorbentai yra į tam tikras vakcinas pridedamos medžiagos, kurios pagerina, pagerina ir (arba) pailgina apsauginį vakcinos poveikį.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), boraksas ir injekcinis vanduo.

HBVAXPRO 5 mikrogramai išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 5 mikrogramai yra injekcinė suspensija švirkšte.
Pakuotėje yra 1, 10, 20 arba 50 užpildytų švirkštų be adatos arba su 2 atskiromis adatomis.
Pakuotėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų su 1 atskira adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcija

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

Adata pritvirtinama sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol ji patikimai prisijungia prie švirkšto.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijantis, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas

Ši vakcina yra skirta 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų

HBVAXPRO 10 mikrogramų vartoti negalima:

- jeigu yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia liga ir karščiuojate.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi HBVAXPRO 10 mikrogramų.

Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 10 mikrogramų

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas.

HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita vakcina nuo hepatito B, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai.

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtyje yra natrio

Vienoje HBVAXPRO 10 mikrogramų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų

Dozė

16 metų ir vyresniems pacientams rekomenduojama kiekvienos injekcijos (1 ml) dozė yra 10 mikrogramų.

Skiepijimo kursą turi sudaryti trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

Jaunesniems nei 16 metų vaikams HBVAXPRO 10 mikrogramų skirti nerekomenduojama. Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

Vartojimo metodas

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad gautųsi nepermatoma, balta suspensija.

Gydytojas arba slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Suaugusiesiems ir paaugliams geriausiai leisti į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

Pamiršus pavartoti HBVAXPRO 10 mikrogramų

Jei praleidote planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Kada skirti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)*
10 mikrogramų, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al³⁺)#

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

Šios vakcinos sudėtyje yra amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato kaip adsorbento. Adsorbentai yra į tam tikras vakcinas pridamos medžiagos, kurios pagreitina, pagerina ir (arba) pailgina apsauginį vakcinos poveikį.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), boraksas ir injekcinis vanduo.

HBVAXPRO 10 mikrogramų išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 10 mikrogramų yra injekcinė suspensija flakone.
Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcija

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

HBVAXPRO 10 mikrogramų injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijantis, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HBVAXPRO 10 mikrogramų ir kam jis vartojamas

Ši vakcina yra skirta 16 metų ir vyresnių pacientų, kuriems yra rizika užsikrėsti hepatito B virusu, aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo nuo virusinio hepatito D, nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 10 mikrogramų

HBVAXPRO 10 mikrogramų vartoti negalima:

- jeigu yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia liga ir karščiuojate.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šios vakcinės talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi HBVAXPRO 10 mikrogramų.

Kitos vakcinės ir HBVAXPRO 10 mikrogramų

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita vakcina nuo hepatito B, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai. HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtyje yra natrio

Vienoje HBVAXPRO 10 mikrogramų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 10 mikrogramų

Dozė

16 metų ir vyresniems pacientams rekomenduojama kiekvienos injekcijos (1 ml) dozė yra 10 mikrogramų.

Skiepijimo kursą turi sudaryti trys injekcijos.

Galima rekomenduoti dvi imunizacijos schemas:

- dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai);
- jeigu imuniteto reikia greitai: trys injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir ketvirtoji injekcija praėjus 1 metams po pirmosios injekcijos (0, 1, 2 ir 12 mėnesiai).

Neseniai užsikrėtusiesiems hepatito B virusu pirmąją HBVAXPRO dozę galima vartoti kartu su atitinkama imunoglobulino doze.

Kai kuriose vietinėse skiepijimų schemose rekomenduojama revakcinacijos dozė. Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas Jus informuos, jeigu bus skiriama revakcinacijos dozė.

Jaunesniems nei 16 metų vaikams HBVAXPRO 10 mikrogramų skirti nerekomenduojama. Tinkamas vakcinos stiprumas vaikams nuo gimimo iki 15 metų amžiaus yra HBVAXPRO 5 mikrogramai.

Vartojimo metodas

Gydytojas arba slaugytojas vakciną suleis į raumenis. Suaugusiesiems ir paaugliams geriausiai leisti į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

Pamiršus pavartoti HBVAXPRO 10 mikrogramų

Jei praleidote planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Kada skirti praleistąją dozę, nuspręs gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HBVAXPRO 10 mikrogramų

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HBVAXPRO 10 mikrogramų sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)*
10 mikrogramų, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al³⁺)#

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

Šios vakcinos sudėtyje yra amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato kaip adsorbento. Adsorbentai yra į tam tikras vakcinas pridedamos medžiagos, kurios pagreitina, pagerina ir (arba) pailgina apsauginį vakcinos poveikį.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), boraksas ir injekcinis vanduo.

HBVAXPRO 10 mikrogramų išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 10 mikrogramų yra injekcinė suspensija švirkšte.
Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 užpildytų švirkštų su 2 atskiromis adatomis.
Pakuotėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų be adatos arba su 1 atskira adata.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

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

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcija

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą švirkštą reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.

Adata pritvirtinama sukant pagal laikrodžio rodyklę, kol ji patikimai prisijungia prie švirkšto.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

HBVAXPRO 40 mikrogramų injekcinė suspensija Vakcina nuo hepatito B (rekombinantinė DNR)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš skiepijantis, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu Jums pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HBVAXPRO 40 mikrogramų ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 40 mikrogramų
3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 40 mikrogramų
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HBVAXPRO 40 mikrogramų
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HBVAXPRO 40 mikrogramų ir kam jis vartojamas

Ši vakcina yra skirta dar nedializuojamų ir dializuojamų suaugusių pacientų aktyviajai imunizacijai nuo hepatito B viruso infekcijos, sukeltos visų žinomų viruso potipių.

Tikėtina, kad skiepijimas HBVAXPRO taip pat apsaugo ir nuo virusinio hepatito D (sukeliamo delta dalelės), nes pastarasis be hepatito B infekcijos neprasideda.

Ši vakcina neapsaugos Jūsų nuo kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C ir hepatito E bei kitų patogenų, galinčių infekuoti kepenis, sukeltos infekcijos.

2. Kas žinotina prieš skiepijantis HBVAXPRO 40 mikrogramų

HBVAXPRO 40 mikrogramų vartoti negalima:

- jeigu Jums yra alergija hepatito B viruso paviršiniam antigenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardintos 6 skyriuje);
- jeigu sergate sunkia liga ir karščiuojate.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šios vakcinos talpyklės sudėtyje yra latekso gumos. Lateksas gali sukelti sunkias alergines reakcijas.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi HBVAXPRO 40 mikrogramų.

Kitos vakcinos ir HBVAXPRO 40 mikrogramų

HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su hepatito B imunoglobulinu, tik leisti į skirtingas vietas. HBVAXPRO galima vartoti asmenų, kurie anksčiau buvo skiepyti kita vakcina nuo hepatito B, pirminės vakcinacijos kursui baigti ar revakcinacijai. HBVAXPRO galima vartoti vienu metu su kai kuriomis kitomis vakcinomis, tik leisti į skirtingas vietas ir skirtingais švirkštais.

Jeigu Jūs vartojate arba neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščioms moterims ar žindyvėms vakciną skirti reikia atsargiai.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Tikėtina, kad HBVAXPRO gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

HBVAXPRO 40 mikrogramų sudėtyje yra natrio

Vienoje HBVAXPRO 40 mikrogramų dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip leidžiamas HBVAXPRO 40 mikrogramų

Dozė

Rekomenduojama kiekvienos injekcijos (1 ml) dozė dar nedializuojamiems ir dializuojamiems suaugusiems pacientams yra 40 mikrogramų.

Skiepijimo kursą turi sudaryti trys injekcijos.

Skiepijimo kursą sudaro dvi injekcijos, tarp kurių daroma vieno mėnesio pertrauka, ir trečioji injekcija praėjus 6 mėnesiams po pirmosios injekcijos (0, 1, 6 mėnesiai).

Revakcinuoti reikia asmenis, kuriems antikūnų prieš paviršinį hepatito B antigeną (anti-HBsAg) yra mažiau kaip 10 TV/l.

Vartojimo metodas

Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad gautųsi nepermatoma, balta suspensija.

Gydytojas arba slaugytojas šią vakciną suleis į raumenis. Suaugusiems geriausiai leisti į žasto raumenis.

Vakcinos niekada negalima leisti į kraujagyslę.

Išimtiniais atvejais asmenims, kuriems yra trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų skaičius) arba kraujavimo pavojus, vakcinos galima leisti į poodį.

Pamiršus pavartoti HBVAXPRO 40 mikrogramų

Jei praleidote planuotą injekciją, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Kada skirti praleistą dozę, nuspręs gydytojas arba slaugytojas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas nuo hepatito B, dažniausiai priežastinis šalutinio poveikio ryšys su vakcinos vartojimu neįrodomas.

Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos reakcijos: skausmingumas, paraudimas ir sukietėjimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti labai retai:

- sumažėjęs trombocitų kiekis, limfmazgių liga;
- alerginės reakcijos;
- nervų sistemos sutrikimai, pvz., dilgsėjimas, veido paralyžius, nervų uždegimai, įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo uždegimas, dėl kurio pablogėja rega, galvos smegenų uždegimas, paūmėjusi išsėtinė sklerozė, išsėtinė sklerozė, traukuliai, galvos skausmas, galvos svaigimas ir alpimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, kraujagyslių uždegimas;
- požymiai, panašūs į astmą;
- vėmimas, pykinimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- odos reakcijos, pvz., egzema, išbėrimas, nuplikimas, niežulys, dilgėlinė ir pūslelės odoje, sąnarių skausmas;
- sąnarių uždegimas, raumenų skausmas, skausmas galūnėje;
- nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai;
- padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;
- akies uždegimas, kuris sukelia skausmą ir paraudimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HBVAXPRO 40 mikrogramų

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HBVAXPRO 40 mikrogramų sudėtis

Veiklioji medžiaga yra paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas (HBsAg)*

40 mikrogramų, adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidroksifosfato sulfatu (0,50 miligramo Al⁺)#

*pagamintas mielių *Saccharomyces cerevisiae* (2150-2-3 padermės) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šios vakcinės sudėtyje yra amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato kaip adsorbento. Adsorbentai yra į tam tikras vakcinas pridedamos medžiagos, kurios pagerina, pagerina ir (arba) pailgina apsauginį vakcinės poveikį.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), boraksas ir injekcinis vanduo.

HBVAXPRO 40 mikrogramų išvaizda ir kiekis pakuotėje

HBVAXPRO 40 mikrogramų yra injekcinė suspensija flakone.
Pakuotėje yra 1 flakonas.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija yra skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Instrukcija

Prieš suleidžiant vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra kokių nors matomų dalelių ir (arba) fizinių išvaizdos pakitimų. Prieš vartojimą flakoną reikia gerai suplakti, kad būtų gauta šiek tiek matinė balta suspensija.