

**I PIELIKUMS**

**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,5 ml) satur:

5 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)\*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al<sup>+</sup>)

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:  
mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām  
Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštipiem indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

**Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.**

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam: 1 deva (0,5 ml) katrā injekcijas reizē.

#### Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

**0, 1, 6 mēneši:** divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

**0, 1, 2, 12 mēneši:** trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī.

Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic revakcinācija.

#### Balstvakcinācija:

##### Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

##### Imūnokompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

##### Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

##### Īpaši dozēšanas ieteikumi:

##### **Dozēšanas ieteikumi jaundzimušajiem, kuru mātes ir B hepatīta vīrusa nēsātājas**

- Tūlīt pēc dzemdībām, viena B hepatīta imūnglobulīna deva (24 stundu laikā).
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc dzemdībām un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Sekojošās vakcīnas devas jāievada saskaņā ar vietējiem vakcinācijas shēmu ieteikumiem.

##### **Dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)**

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kad īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

##### Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Rekomendētā ievadīšanas vieta jaundzimušajiem un maziem bērniem ir augšstilba muskulis. Bērniem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālija tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši  $\leq 28$  grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 līdz 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šļirces.

Pneimokoku konjugētās vakcīnas (PREVENAR) vienlaicīga ievadīšana ar B hepatīta vakcīnu pēc 0,1 un 6, kā arī 6 un 0, 1, 2 un 12 mēnešu shēmas nav pietiekami izpētīta.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

##### Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

##### Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### *a. Drošības profila apkopojums*

Visbiežāk *novērotās* blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

##### *b. Blakusparādību apkopojums tabulā*

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas. Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropatijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

### **c. Cita īpaša populācija**

Apnoja ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (mazuļiem, kuri dzimuši  $\leq 28$ . grūtniecības nedēļā) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### **4.9. Pārdozēšana**

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu. Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis ( $\geq 10$  SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar zīdaiņiem, lietojot atšķirīgas vakcinācijas shēmas un vienlaikus ievadītās vakcīnas,

zīdaiņu proporcija ar antivielu aizsardzības līmeni bija 97,5 % un 97,2 % ar ģeometriski vidējiem titriem attiecīgi 214 un 297 SV/l.

Jaundzimušajiem, kas dzimuši mātēm, kas uzrādīja pozitīvu B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) un B hepatīta vīrusa e antigēnu (HBeAg), ievadot B hepatīta imūnglobulīna devu tūlīt pēc dzemdībām ar sekojošu 3 agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu devu ievadīšanu, tika noskaidrots, ka starp 130 vakcinētiem bērniem, hroniska B hepatīta infekcijas aizsardzības efektivitāte bija 95 %, salīdzinot ar infekciju skaitu neārstētu pacientu anamnēzēs.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

#### *Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks*

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojama.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

# **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

## **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds  
Boraks  
Ūdens injekcijām

## **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

0,5 ml suspensijas flakonā (stikls) ar aizbāzni (pelēka butila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija lentas pārklājumu. Iepakojumos pa 1, 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.

Tiklīdz ir caurdurts flakona aizbāznis, atvilkta vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšļircē  
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (0,5 ml) satur:

5 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)\*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al<sup>+</sup>)

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:  
mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšļircē  
Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštīpiem indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

**Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.**

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam: 1 deva (0,5 ml) katrā injekcijas reizē.

#### Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

**0, 1, 6 mēneši:** divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

**0, 1, 2, 12 mēneši:** trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī.

Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic balstvakcinācija.

#### Balstvakcinācija:

##### Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

##### Imūnkompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

##### Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

##### Īpaši dozēšanas ieteikumi:

##### **Dozēšanas ieteikumi jaundzimušajiem, kuru mātes ir B hepatīta vīrusa nēsātājas**

- Tūlīt pēc dzemdībām, viena B hepatīta imūnglobulīna deva (24 stundu laikā).
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc dzemdībām un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Sekojošās vakcīnas devas jāievada saskaņā ar vietējiem vakcinācijas shēmu ieteikumiem.

##### **Dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)**

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kas īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

## Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Rekomendētā ievadīšanas vieta jaundzimušajiem un maziem bērniem ir augšstilba muskulis. Bērniem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālija tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo pilnšļirces virzuļa aizbāznis un vāciņš satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši  $\leq 28$  grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 līdz 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

#### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šļirces.

Pneimokoku konjugētās vakcīnas (PREVENAR) vienlaicīga ievadīšana ar B hepatīta vakcīnupēc 0, 1 un 6, kā arī 6 un 0, 1, 2 un 12 mēnešu shēmas nav pietiekami izpētīta.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

##### Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

##### Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### *a. Drošības profila apkopojums*

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

##### *b. Blakusparādību apkopojums tabulā*

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Blakusparādības	Biežums
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropatijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopecija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

### c. Cita īpaša populācija

Apnoja ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (mazuļiem, kuri dzimuši ≤ 28. grūtniecības nedēļā) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

### 4.9. Pārdozēšana

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu. Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis (≥10 SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar zīdaiņiem, lietojot atšķirīgas vakcinācijas shēmas un vienlaikus ievadītās vakcīnas,

zīdaiņu proporcija ar antivielu aizsardzības līmeni bija 97,5 % un 97,2 % ar ģeometriski vidējiem titriem attiecīgi 214 un 297 SV/l.

Jaundzimušajiem, kas dzimuši mātēm, kas uzrādīja pozitīvu B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) un B hepatīta vīrusa e antigēnu (HBeAg), ievadot B hepatīta imūnglobulīna devu tūlīt pēc dzemdībām ar sekojošu 3 agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu devu ievadīšanu, tika noskaidrots, ka starp 130 vakcinētiem bērniem, hroniska B hepatīta infekcijas aizsardzības efektivitāte bija 95 %, salīdzinot ar infekciju skaitu neārstētu pacientu anamnēzēs.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

#### *Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks*

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojama.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

# **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

## **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds  
Boraks  
Ūdens injekcijām

## **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C-8°C).  
Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (stikls) bez adatas, ar virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10, 20, 50.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar 1 atsevišķu adatu un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (I hidrolītiskās klases stikls) ar 2 atsevišķām adatām un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10, 20, 50.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas pilnšļirce labi jāsakrata.

Šļirce jātur pie korpusa un adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šļircei.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.



## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

10 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)\*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al<sup>+</sup>)

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:  
mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām  
Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštīpiem indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

**Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.**

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem: 1 deva (1 ml) katrā injekcijas reizē.

Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

**0, 1, 6 mēneši:** divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

**0, 1, 2, 12 mēneši:** trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī.

Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic balstvakcinācija.

#### Balstvakcinācija:

##### Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

##### Imūnkompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

##### Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

##### Īpaši dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kas īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Devas indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem

HBVAXPRO 10 mikrogrami nav indicēti šai pediatrikās populācijas apakšgrupai.

Atbilstošais stiprums ievadīšanai indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

#### Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Pieaugušajiem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

#### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālija tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

##### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Ir novēroti vairāki faktori, kas samazina imūnās atbildes reakciju pret B hepatīta vakcīnu. Šie faktori ir lielāks vecums, vīriešu dzimums, korpulence, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas esošas hroniskas slimības. Šādiem pacientiem jāapsver iespēja veikt seroloģisko testēšanu, jo pastāv risks, ka pēc pilna HBVAXPRO vakcinācijas kursa seroprotekcija nav sasniegta. Būtu jāapsver papildu devas nepieciešamība personām, kurām nav atbildes reakcija vai nav optimāla atbildes reakcija pēc vakcinācijas kursa.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.

- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šļirces.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

##### Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

##### Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### *a. Drošības profila apkopojums*

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

##### *b. Blakusparādību apkopojums tabulā*

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropātijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontakttinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu. Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis ( $\geq 10$  SV/l) pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar vecākiem pusaudžiem un pieaugušajiem, antivielu aizsardzības līmenis radās 95,6 % - 97,5 % vakcinētajiem ar ģeometriski vidējiem titriem šajos pētījumos robežās no 535 – 793 SV/l.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

### *Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks*

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojama.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds  
Boraks  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).  
Nesaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

1 ml suspensijas flakonā (stikls) ar aizbāzni (pelēka butila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija lentas pārklājumu. Iepakojumos pa 1, 10.  
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.  
Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.  
Tiklīdz ir caurdurts flakona aizbāznis, atvilkta vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.  
Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

## **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšļircē  
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

10 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg)\*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al<sup>+</sup>)

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:  
mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām  
Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštipiem indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem, kuriem ir B hepatīta vīrusa iespējamās iedarbības risks.

**Specifiskās riska kategorijas imunizācijai tiek noteiktas pamatojoties uz oficiāliem ieteikumiem.**

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neatīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem: 1 deva (11 ml) katrā injekcijas reizē.

#### Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Tiek rekomendētas divas primārās imunizācijas shēmas:

**0, 1, 6 mēneši:** divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.



**0, 1, 2, 12 mēneši:** trīs injekcijas, katra ar viena mēneša intervālu; ceturto devu ordinē 12. mēnesī. Vakcīnu iesaka ievadīt saskaņā ar norādītajām shēmām. Zīdaiņiem, kuri tiek vakcinēti pēc paātrinātās shēmas (0, 1, 2 mēnešu shēma), lai izraisītu augstāku antivielu titru, 12. mēnesī jāveic balstvakcinācija.

#### Balstvakcinācija:

##### Imūnkompetentas vakcinējamās personas

Nav noskaidrota balstvakcinācijas nepieciešamība veseliem indivīdiem, kuri bija saņēmuši pilnu primārās vakcinācijas kursu. Pašlaik dažas vietējās vakcinācijas shēmas ietver rekomendācijas par revakcināciju, un tās jāievēro.

##### Imūnkompromitētas vakcinējamās personas (piemēram, dializējamie pacienti, pacienti ar transplantātu, AIDS pacienti)

Vakcinējot pacientus ar imūnās sistēmas slimībām jāapsver papildus vakcīnas devas ordinēšana, ja antivielu līmenis pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir mazāks par 10 SV/l.

##### Balstvakcinācija pacientiem bez atbildes reakcijas

Ja tiek revakcinēta persona, kurai nebija atbildes reakcijas uz pirmo vakcinācijas kursu, 15-25 % gadījumu veidojas adekvāta antivielu reakcija pēc vienas papildus devas un 30-50 % gadījumu pēc trīs papildus devām. Tomēr, tā kā nav pietiekamu datu par B hepatīta vakcīnas papildus devu lietošanas drošību, ja tās tiek ordinētas papildus rekomendētajam vakcinācijas kursam, revakcināciju kā obligātu pēc primārās vakcinācijas neiesaka. Balstvakcinācija jāapsver indivīdiem ar paaugstinātu risku pēc tam, kad izvērtēta vakcinācijas ieguvuma un iespējamā lokālo vai sistēmisko nevēlamo blakusparādību pieauguma riska attiecība.

##### Īpaši dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu)

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt arī seroloģisko testēšanu gadījumos, kas īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu. Iesaka izmantot paātrināto shēmu, tai skaitā ievadīt balstvakcinācijas devu pēc 12 mēnešiem.

Devas indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem

HBVAXPRO 10 mikrogrami nav indicēti šai pediatriskās populācijas apakšgrupai.

Atbilstošais stiprums ievadīšanai indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

#### Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Pieaugušajiem un pusaudžiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

### 4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālija tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

#### Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Par imūnkompromitētu indivīdu vai indivīdu ar zināmu vai domājamu B hepatīta vīrusa iedarbību klīnisko un laboratorisko monitorēšanu skatīt 4.2. apakšpunktu.

Ir novēroti vairāki faktori, kas samazina imūnās atbildes reakciju pret B hepatīta vakcīnu. Šie faktori ir lielāks vecums, vīriešu dzimums, korpulence, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas esošas hroniskas slimības. Šādiem pacientiem jāapsver iespēja veikt seroloģisko testēšanu, jo pastāv risks, ka pēc pilna HBVAXPRO vakcinācijas kursa seroprotekcija nav sasniegta. Būtu jāapsver papildu devas nepieciešamība personām, kurām nav atbildes reakcija vai nav optimāla atbildes reakcija pēc vakcinācijas kursa.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

### 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā balstvakcinācijas devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.

- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šļirces.

#### 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

##### Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

##### Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsver iespējamo risku auglim.

##### Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### *a. Drošības profila apkopojums*

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

##### *b. Blakusparādību apkopojums tabulā*

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asins un limfatiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropatijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, <i>erythema multiforme</i> , angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti (<1/10 000)
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti (<1/10 000)

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu.

Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis ( $\geq 10$  SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu. Divos klīniskajos pētījumos ar vecākiem pusaudžiem un pieaugušajiem, antivielu aizsardzības līmenis radās 95,6 % - 97,5 % vakcinētajiem ar ģeometriski vidējiem titriem šajos pētījumos robežās no 535 – 793 SV/l.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinanto B hepatīta vakcīnu. Nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem. Līdz šim nav noteikta HBVAXPRO balstvakcinācijas devas nepieciešamība pēc balstvakcinācijas 12 mēnešos, lietojot paātrināto 0, 1, 2 mēnešu vakcinācijas shēmu.

### *Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks*

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojama.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds  
Boraks  
Ūdens injekcijām

### **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2 °C - 8 °C).  
Nesaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C) nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

1 ml suspensijas pilnšļircē (stikls) bez adatas, ar virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10.

1 ml suspensijas pilnšļircē (stikls) ar 1 atsevišķu adatu un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10.

1 ml suspensijas pilnšļircē (stikls) ar 2 atsevišķām adatām un virzuļa aizbāzni (pelēks hlorbutils vai brombutils). Iepakojumos pa 1, 10, 20.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu. Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas pilnšļirce labi jāsakrata.

Šļirce jātur pie korpusa un adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šļircei.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 40 mikrogrami suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

40 mikrogramus rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HbsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al<sup>+</sup>)

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

Šī vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Skatīt 4.3., 4.4. un 4.8. apakšpunktus.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:  
mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām  
Viegli necaurspīdīga, balta suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

HBVAXPRO ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem B hepatīta vīrusa infekciju izraisošiem zināmajiem apakštīpiem pacientiem pirms dialīzes un dializējamiem pacientiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO var arī pasargāt no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

#### Devas

Pirms dialīzes un dializējamiem pieaugušiem pacientiem: 1 deva (1 ml) katrā injekcijas reizē.

#### Primārā vakcinācija:

Vakcinācijas kursā jāiekļauj vismaz trīs injekcijas.

Ievadīšanas shēma 0, 1, 6 mēnešos: divas injekcijas ar viena mēneša intervālu; trešo injekciju ordinē 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas.

#### Balstvakcinācija:

Revakcināciju jāapsver, ja antivielu līmenis pret B hepatīta virsmas antigēnu (anti-HBsAg) pēc primārās vakcināciju sērijas ir mazāks par 10 SV/l.

Saskaņā ar medicīnā vispārpieņemto praksi B hepatīta vakcīnas ievadīšanā, hemodialīzes pacientiem jāveic regulāra antivielu pārbaude. Balstvakcinācijas deva jāievada, ja antivielu līmenis pazeminās zem 10 SV/l.

Īpaši dozēšanas ieteikumi pacientiem ar zināmu vai iespējamu B hepatīta vīrusa iedarbības risku (piemēram, dūriens ar inficētu adatu):

- Cik ātri vien iespējams pēc iedarbības riska (24 stundu laikā) jāievada B hepatīta imūnglobulīns.
- Vakcīnas pirmā deva jāievada 7 dienu laikā pēc iedarbības riska un to var ievadīt vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.
- Iesaka veikt seroloģisko testēšanu arī gadījumos, kad īslaicīgai vai ilgtermiņa protekcijai, ja nepieciešams (t.i., atkarībā no pacienta seroloģiskā stāvokļa), tiek ievadītas turpmākās vakcīnas devas.
- Nevakcinētiem vai imūnkompromitētiem pacientiem papildus devas jāievada saskaņā ar ieteikto imunizācijas shēmu.

Lietošanas veids

Šī vakcīna jāievada intramuskulāri.

Pieaugušajiem iesaka injekciju ievadīt deltveida muskulī.

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

Izņēmumu gadījumos, pacientiem ar trombocitopēniju vai asiņošanu saistītām slimībām, vakcīnu var ievadīt subkutāni.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām: skatīt 6.6. apakšpunktu.

#### **4.3. Kontrindikācijas**

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām, vai ražošanas procesā izmantoto vielu atlikumiem (piemēram, formaldehīdu un kālija tiocianātu), skatīt 6.1. un 6.2. apakšpunktā.
- Vakcinācija jāatliek indivīdiem ar smagu drudzi vai akūtu infekciju.

#### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Tāpat kā injicējot visas vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai piemērotai medicīniskai palīdzībai, ja, retos gadījumos, pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Vakcīna var saturēt niecīgu daudzumu formaldehīda un kālija tiocianāta, kas tiek izmantoti ražošanas procesā. Tādēļ iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas (skatīt 2. un 4.8. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro vakcinējot personas, kas jutīgas pret lateksu, jo flakona aizbāznis satur sausu dabīgo lateksa gumiju, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Ir novēroti vairāki faktori, kas samazina imūnās atbildes reakciju pret B hepatīta vakcīnu. Šie faktori ir lielāks vecums, vīriešu dzimums, korpulence, smēķēšana, ievadīšanas veids un dažas esošas hroniskas slimības. Šādiem pacientiem jāapsver iespēja veikt seroloģisko testēšanu, jo pastāv risks, ka pēc pilna HBVAXPRO vakcinācijas kursa seroprotekcija nav sasniegta. Būtu jāapsver papildu devas



nepieciešamība personām, kurām nav atbildes reakcija vai nav optimāla atbildes reakcija pēc vakcinācijas kursa.

Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka pirms vakcinācijas jau bijusi nediagnosticēta B hepatīta infekcija. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un citām zināmām patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Jāievēro piesardzība, ja ordinē grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, un tiek uzskatītas par būtībā nātriju nesaturošām.

#### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Šo vakcīnu var ievadīt:

- ar B hepatīta imūnglobulīnu citā injekcijas vietā.
- lai pabeigtu primārās imunizācijas kursu vai kā papildus devu pacientiem, kas iepriekš saņēmuši citu B hepatīta vakcīnu.
- vienlaicīgi ar citām vakcīnām, izmantojot dažādas injekcijas vietas un šļirces.

#### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Fertilitāte:

HBVAXPRO nav vērtēts fertilitātes pētījumos.

Grūtniecība:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu grūtniecēm.

Grūtniecības periodā vakcīnu var lietot tikai gadījumā, ja potenciālais ieguvums atsvēr iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti:

Nav klīnisko datu par HBVAXPRO lietošanu zīdīšanas periodā.

#### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr, nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### **4.8. Nevēlamās blakusparādības**

##### ***a. Drošības profila apkopojums***

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums.

##### ***b. Blakusparādību apkopojums tabulā***

Tiek ziņots par zemāk uzskaitītajām nevēlamajām blakusparādībām pēc plaši izplatītas vakcīnas lietošanas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

<b>Blakusparādības</b>	<b>Biežums</b>
<i>Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā</i>	
Lokālās reakcijas (injekcijas vietā): pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums	Bieži ( $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$ )
Nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi</i>	
Trombocitopēnija, limfadenopātija	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Seruma slimības, anafilakse, nodozais poliarteriīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Parestēzija, paralīze (tai skaitā Bella paralīze, sejas paralīze), perifērās neiropatijas (poliradikuloneirīts, Guillain-Barre sindroms), neirīts (tai skaitā optiskais neirīts), mielīts (tai skaitā transversais mielīts), encefalīts, centrālās nervu sistēmas demielinizējošā slimība, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, lēkmes, galvassāpes, reibonis, ģībonis	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Acu bojājumi</i>	
Uveīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Asinsvadu sistēmas traucējumi</i>	
Hipotensija, vaskulīts	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Bronhospazmai līdzīgi simptomi	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Kuņģa-zarnu trakta traucējumi</i>	
Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Ādas un zemādas audu bojājumi</i>	
Izsitumi, alopēcija, nieze, nātrene, erythema multiforme, angioneirotiskā tūska, ekzēma	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi</i>	
Artralģija, artrīts, mialģija, sāpes ekstremitātēs	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )
<i>Izmeklējumi</i>	
Aknu enzīmu paaugstināšanās	Ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ )

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Ziņots par HBVAXPRO devu, kuras lielākas par ieteicamo devu, lietošanu. Kopumā blakusparādību profils pārdozēšanas gadījumos bija līdzīgs tam, ko novēroja lietojot ieteicamo HBVAXPRO devu.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzekļi, ATKĶ kods: J07BC01

Vakcīna inducē specifiskas humorālās antivielas pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg). Antivielu titra attīstība pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (anti-HBsAg) ir lielāka vai vienāda ar 10 SV/l, kas noteikts 1 līdz 2 mēnešus pēc pēdējās injekcijas, un ir savstarpēji saistīts ar aizsardzību pret B hepatīta vīrusu infekciju.

Klīniskajos pētījumos, kur 1497 veseliem zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem injicēja no 3 devām sastāvošu, agrāk Merck kompānijā izstrādātu rekombinantu B hepatīta vakcīnu, 96 % izveidojās aizsardzības līmenis ( $\geq 10$  SV/l) pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu.

Lai gan aizsardzības iedarbības ilgums, vakcinējot veselus cilvēkus ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantu B hepatīta vakcīnu, nav zināms, tomēr 5-9 gadu dati par apmēram 3000 paaugstināta riska subjektiem, ievadot līdzīgu no plazmas iegūtu vakcīnu, neliecināja par klīniski neapšaubāmām B hepatīta infekcijām.

Papildus, tika demonstrēta pastāvīga vakcīnas izraisīta imunoloģiska atmiņa pret B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (HBsAg) ar anamnēzes atbildes reakciju pret balstvakcinācijas devu ar agrāk Merck kompānijā izstrādāto rekombinantu B hepatīta vakcīnu veseliem pieaugušajiem.

Saskaņā ar medicīnā vispārpieņemto praksi B hepatīta vakcīnas ievadīšanā, hemodialīzes pacientiem jāveic regulāra antivielu pārbaude. balstvakcinācijas deva jāievada, ja antivielu līmenis pazeminās zem 10 SV/l. Personām, kurām netiek sasniegts pietiekošs antivielu līmenis pēc balstvakcinācijas, jāapspriež alternatīva B hepatīta vakcīnas ievadīšana.

#### *Samazināts hepatocelulārās karcinomas risks*

Hepatocelulārā karcinoma ir nopietna B hepatīta vīrusu infekcijas izraisīta komplikācija. Pētījumi pierādīja saistību starp hroniska B hepatīta infekciju un hepatocelulāro karcinomu, un 80 % gadījumu hepatocelulāro karcinomu izraisīja B hepatīta vīrusu infekcija. B hepatīta vakcīna tika atzīta par pirmo pretvēža vakcīnu, jo tā var aizsargāt pret primāro aknu vēzi.

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav piemērojama.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Nav veikti reprodukcijas pētījumi dzīvniekiem.

# **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

## **6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds  
Boraks  
Ūdens injekcijām

## **6.2. Nesaderība**

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

## **6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

## **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

HBVAXPRO ir jāievada pēc iespējas ātrāk pēc izņemšanas no ledusskapja. HBVAXPRO drīkst ievadīt, ja kopējais (visas epizodes) laiks ārpus ledusskapja (temperatūrā no 8°C līdz 25°C)

nepārsniedz 72 stundas. Vairākas epizodes temperatūrā no 0°C līdz 2°C arī ir atļautas, ja kopējais laiks temperatūrā no 0°C līdz 2°C nepārsniedz 72 stundas. Tomēr tie nav ieteikumi uzglabāšanai.

#### **6.5. Iepakojuma veids un saturs**

1 ml suspensijas flakonā (stikls) ar aizbāzni (pelēka butila gumija) un noņemamu plastmasas vāciņu ar alumīnija lentas pārklājumu. Iepakojumā pa 1.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur nogulsnes un vai nav mainījusi krāsu.

Ja tas tā ir, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.

Tīklīdz ir caurdurts flakona aizbāznis, atvilkta vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

### **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/01/183/015

### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. aprīlis

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 17. marts

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I)  
UN RAŽOTĀJS (-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS  
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ  
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;

- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**HBVAXPRO 5 mikrogrami – flakoni ar reizes devu – iepakojumā pa 1, 10 flakoniem**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām  
HBVAXPRO 5 µg suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (rDNA)

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:  
5 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām  
1 flakons ar reizes devu pa 0,5 ml  
10 flakoni ar reizes devu pa 0,5 ml

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intramuskulārai ievadīšanai

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/01/183/001 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/018 – iepakojumā pa 10

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**HBVAXPRO 5 mikrogrami – pilnšļirces ar reizes devu bez adatas – iepakojumā pa 1, 10, 20, 50 pilnšļircēm**

**HBVAXPRO 5 mikrogrami – pilnšļirce ar reizes devu un 1 atsevišķu adatu – iepakojumā pa 1, 10**

**HBVAXPRO 5 mikrogrami – pilnšļirce ar reizes devu un 2 atsevišķām adatām – iepakojumā pa 1, 10, 20, 50**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 5 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšļircē

HBVAXPRO 5 µg suspensija injekcijām pilnšļircē

Hepatitis B vaccine (rDNA)

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

5 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) \*

Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšļirce bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

10 pilnšļirces bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

20 pilnšļirces bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

50 pilnšļirces bez adatas ar reizes devu pa 0,5 ml

1 pilnšļirce ar reizes devu pa 0,5 ml un 1 atsevišķa adata

10 pilnšļirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 1 atsevišķa adata (katrai pilnšļircei)

1 pilnšļirce ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām

10 pilnšļirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšļircei)

20 pilnšļirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšļircei)

50 pilnšļirces ar reizes devu pa 0,5 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšļircei)

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

#### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

#### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

#### 10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

#### 11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

#### 12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/183/004 – iepakojumā pa 1  
EU/1/01/183/005 – iepakojumā pa 10  
EU/1/01/183/020 – iepakojumā pa 20  
EU/1/01/183/021 – iepakojumā pa 50  
EU/1/01/183/022 – iepakojumā pa 1  
EU/1/01/183/023 – iepakojumā pa 10  
EU/1/01/183/024 – iepakojumā pa 1  
EU/1/01/183/025 – iepakojumā pa 10  
EU/1/01/183/030 – iepakojumā pa 20  
EU/1/01/183/031 – iepakojumā pa 50

#### 13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

#### 14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**  
**HBVAXPRO 5 mikrogrami**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

HBVAXPRO 5 µg suspensijā injekcijām  
Hepatitis B vaccine (rDNA)

IM ievadīšanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

0,5 ml

**6. CITA**

MSD

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**HBVAXPRO 10 mikrogrami – flakoni ar reizes devu – iepakojumā pa 1, 10**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām  
HBVAXPRO 10 µg suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (rDNA)

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml) satur:  
10 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām  
1 flakons ar reizes devu pa 1 ml  
10 flakoni ar reizes devu pa 1 ml

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intramuskulārai ievadīšanai

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP



**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/01/183/007 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/008 – iepakojumā pa 10

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**HBVAXPRO 10 mikrogrami – pilnšļirces ar reizes devu bez adatas – iepakojumā pa 1, 10**  
**HBVAXPRO 10 mikrogrami – pilnšļirces ar reizes devu un 1 atsevišķu adatu – iepakojumā pa 1, 10**  
**HBVAXPRO 10 mikrogrami – pilnšļirce ar reizes devu un 2 atsevišķām adatām – iepakojumā pa 1, 10, 20**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 10 mikrogrami suspensija injekcijām pilnšļircē  
HBVAXPRO 10 µg suspensija injekcijām pilnšļircē  
Hepatitis B vaccine (rDNA)

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml) satur:  
10 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

#### Suspensija injekcijām

1 pilnšļirce bez adatas ar reizes devu pa 1 ml  
10 pilnšļirces bez adatas ar reizes devu pa 1 ml  
1 pilnšļirce ar reizes devu pa 1 ml un 1 atsevišķu adatu  
10 pilnšļirces ar reizes devu pa 1 ml un 1 atsevišķu adatu (katrai pilnšļircei)  
1 pilnšļirce ar reizes devu pa 1 ml un 2 atsevišķām adatām  
10 pilnšļirces ar reizes devu pa 1 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšļircei)  
20 pilnšļirces ar reizes devu pa 1 ml un 2 atsevišķām adatām (katrai pilnšļircei)

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Intramuskulārai ievadīšanai

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/01/183/011 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/013 – iepakojumā pa 10

EU/1/01/183/026 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/027 – iepakojumā pa 10

EU/1/01/183/028 – iepakojumā pa 1

EU/1/01/183/029 – iepakojumā pa 10

EU/1/01/183/032 – iepakojumā pa 20

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA****15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**  
**HBVAXPRO 10 mikrogrami**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

HBVAXPRO 10 µg suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (rDNA)

IM ievadīšanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas labi sakratīt

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

MSD

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**HBVAXPRO 40 mikrogrami – flakoni ar reizes devu – iepakojumā pa 1 flakonam**

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HBVAXPRO 40 mikrogrami suspensija injekcijām

HBVAXPRO 40 µg suspensija injekcijām

Hepatitis B vaccine (rDNA)

### 2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (1 ml) satur:

40 µg B hepatīta vīrusa virsmas antigēna, rekombinanta (HBsAg) \*

Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

NaCl, boraks un ūdens injekcijām.

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

1 flakons ar reizes devu pa 1 ml

### 5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intramuskulārai ievadīšanai

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

### 7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šīs zāles satur dabisko gumiju (lateksu), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nīderlande

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/01/183/015

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**  
**HBVAXPRO 40 mikrogrami**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

HBVAXPRO 40 µg suspensija injekcijām  
Hepatitis B vaccine (rDNA)

IM ievadīšanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

MSD



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### HBVAXPRO 5 mikrogrami, suspensija injekcijām Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

**Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto**

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītājiem apakštipiem indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam, kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms jums vai jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami**

**Nelietojiet HBVAXPRO 5 mikrogrami šādos gadījumos**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) HBVAXPRO sastāvdaļu.
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga slimība ar drudzi

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

#### **Citas vakcīnas un HBVAXPRO 5 mikrogrami**

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā balstvakcinācijas devu bērniem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šļirces.

**Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.**

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**HBVAXPRO 5 mikrogrami satur nātriju:** šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami**

### **Devas**

Indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam katrai injekcijai (0,5 ml) ieteicamā deva ir 5 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši).
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par balstvakcinācijas devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada balstvakcinācijas deva.

### **Lietošanas veids**

Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Tiklīdz flakons ticis lietots, iesūktā vakcīna jāizlieto nekavējoties un flakons jāizmet.

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Jaundzimušajiem un zīdaiņiem rekomendētā injekcijas vieta ir augšstilba muskulis. Rekomendētā injekcijas vieta bērniem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku, vakcīnu var ievadīt zem ādas.

### **Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 5 mikrogrami**

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī HBVAXPRO var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ļoti priekšlaikus dzimušiem mazuļiem (28. grūtniecības nedēļā vai agrāk) 2-3 dienas pēc vakcinācijas varētu būt garāki elpošanas intervāli kā normāli.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).  
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko HBVAXPRO 5 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

5 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) \*

Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al<sup>+</sup>)#

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

# Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

### HBVAXPRO 5 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums

HBVAXPRO 5 mikrogrami ir suspensija injekcijai flakonā.

Iepakojumos pa 1 un 10 flakoniem bez šļircēs/adas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### **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

**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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**

### **Norādījumi**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļiņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### HBVAXPRO 5 mikrogrami, suspensija injekcijām pilnšļircē Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

**Pirms Jūs vai Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums vai Jūsu bērnam jāzina pirms tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir HBVAXPRO 5 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto**

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītājiem apakštipiem indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam, kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami**

**Nelietojiet HBVAXPRO 5 mikrogrami šādos gadījumos**

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) HBVAXPRO sastāvdaļu.
- ja Jums vai Jūsu bērniem ir smaga slimība ar drudzi

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. Pirms Jums vai Jūsu bērnam tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

#### **Citas vakcīnas un HBVAXPRO 5 mikrogrami**

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imūnglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā balstvakcinācijas devu bērniem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šļirci.

**Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.**



### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**HBVAXPRO 5 mikrogrami satur nātriju:** šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami**

### **Devas**

Indivīdiem no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam katrai injekcijai (0,5 ml) ieteicamā deva ir 5 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši).
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par papildus devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada balstvakcinācijas deva.

### **Lietošanas veids**

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Jaundzimušajiem un zīdaiņiem rekomendētā injekcijas vieta ir augšstilba muskulis. Rekomendētā injekcijas vieta bērniem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

### **Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 5 mikrogrami**

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums vai Jūsu bērnam ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādās kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādās ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

Ļoti priekšlaikus dzimušiem mazuļiem (28. grūtniecības nedēļā vai agrāk) 2-3 dienas pēc vakcinācijas varētu būt garāki elpošanas intervāli kā normāli.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 5 mikrogrami

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).  
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

##### Ko HBVAXPRO 5 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

5 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfā alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,25 miligrami Al<sup>+</sup>)#

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

# Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

### **HBVAXPRO 5 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums**

HBVAXPRO 5 mikrogrami ir suspensija injekcijai pilnšļircē. Iepakojumi pa 1, 10, 20 un 50 pilnšļircēm bez adatas vai ar 2 atsevišķām adatām.

Iepakojumi pa 1 un 10 pilnšļircēm ar 1 atsevišķu adatu.

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.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

**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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**

### **Norādījumi**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļiņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Pilnšļirce labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju. Adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šļircei.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### HBVAXPRO 10 mikrogrami, suspensija injekcijām Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

**Pirms Jūs tiek vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto**

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītājiem apakštipiem pieaugušajiem un pusaudžiem (no 16 gadu vecuma un vecākiem), kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami**

**Nelietojiet HBVAXPRO 10 mikrogrami šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) HBVAXPRO sastāvdaļu.
- ja Jums ir smaga slimība ar drudzi.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

**Citas vakcīnas un HBVAXPRO 10 mikrogrami**

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imunglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā papildus devu tiem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šļirces.

**Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.**

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**HBVAXPRO 10 mikrogrami satur nātriju:** šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami**

### **Devas**

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem katrai injekcijai (1 ml) ieteicamā deva ir 10 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši)
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošu imūnglobulīna devu.

Dažās vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par balstvakcinācijas devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada papildus deva.

Indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem, HBVAXPRO 10 mikrogramus ievadīt neiesaka. Atbilstošais stiprums, ko ievadīt indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

### **Lietošanas veids**

Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Rekomendētā injekcijas vieta pieaugušajiem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

### **Ja esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 10 mikrogrami**

Ja esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādās kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādās ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

##### Ko HBVAXPRO 10 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

10 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) \*

Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al<sup>+</sup>)#



\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

# Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

### **HBVAXPRO 10 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums**

HBVAXPRO 10 mikrogrami ir suspensija injekcijai flakonā.  
Iepakojumā ir 1 vai 10 flakoni.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**

**Norādījumi**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļiņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### **HBVAXPRO 10 mikrogrami, suspensija injekcijām pilnšļircē** Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

**Pirms Jūs tiek vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir HBVAXPRO 10 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto**

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītājiem apakštipiem indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem, kuriem pastāv risks iegūt B hepatīta vīrusu.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami**

**Nelietojiet HBVAXPRO 10 mikrogrami šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu HBVAXPRO sastāvdaļu (skatīt 6. punktu)
- ja Jums ir smaga slimība ar drudzi

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas.

Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

**Citas vakcīnas un HBVAXPRO 10 mikrogrami**

HBVAXPRO var lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imunglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā papildus devu tiem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šļirci.

**Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.**

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**HBVAXPRO 10 mikrogrami satur nātriju:** šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 10 mikrogrami**

### **Devas**

Indivīdiem no 16 gadu vecuma un vecākiem katrai injekcijai (1 ml) ieteicamā deva ir 10 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Var izmantot divas vakcinācijas shēmas:

- divas injekcijas ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši)
- ja imunitāte nepieciešama ātri: trīs injekcijas veic ar viena mēneša intervālu, ceturto devu ievadot pēc 1 gada (0, 1, 2, 12 mēneši).

Gadījumā, ja nesen bijusi B hepatīta vīrusa iedarbība, pirmo HBVAXPRO devu var ievadīt vienlaicīgi ar atbilstošo imūnglobulīna devu.

Dažas vietējās vakcinācijas shēmas pašreiz ietver rekomendācijas par balstvakcinācijas devas lietošanu. Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs informēs, ja būs jāievada papildus deva.

Indivīdiem, kuri jaunāki par 16 gadiem, HBVAXPRO 10 mikrogramus ievadīt neiesaka. Atbilstošais stiprums, ko ievadīt indivīdiem no dzimšanas brīža līdz 15 gadu vecumam, ir HBVAXPRO 5 mikrogrami.

### **Lietošanas veids**

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Rekomendētā injekcijas vieta pieaugušajiem un pusaudžiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

### **Ja esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 10 mikrogrami**

Ja esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādās kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādās ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

#### Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 10 mikrogrami

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).  
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

#### 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

##### Ko HBVAXPRO 10 mikrogrami satur

Aktīvā viela ir:

10 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al<sup>+</sup>)#

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

# Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

### **HBVAXPRO 10 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums**

HBVAXPRO 10 mikrogrami ir suspensija injekcijai pilnšļircē.  
Iepakojumi pa 1, 10 vai 20 pilnšļircēm ar 2 atsevišķām adatām.  
Iepakojumi pa 1 vai 10 pilnšļircēm ar 1 atsevišķu adatu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### **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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija un cita informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**

**Norādījumi**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļiņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Pilnšļirce labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju. Šļirce jātur pie korpusa un adata jāpievieno, pagriežot to pulksteņa rādītāja kustības virzienā, līdz adata stingri pieguļ šļircei.

## **Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

### **HBVAXPRO 40 mikrogrami, suspensija injekcijām** Hepatitis B vaccine (recombinant DNA)

**Pirms Jūs tiek vakcinēts, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir HBVAXPRO 40 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami
3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt HBVAXPRO 40 mikrogrami
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir HBVAXPRO 40 mikrogrami un kādam nolūkam to lieto**

Šī vakcīna ir paredzēta aktīvai imunizācijai pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas izraisītājiem apakštipiem pacientiem pirms dialīzes un dializējamiem pacientiem.

Iespējams, ka imunizācija ar HBVAXPRO aizsargās arī pret D hepatītu, jo D hepatīts (ko izraisa delta faktors) neveidojas, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcīna nepasargās no tādām citu faktoru izraisītām infekcijām kā A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, un zināmām citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami**

**Nelietojiet HBVAXPRO 40 mikrogrami šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret B hepatīta virsmas antigēnu vai kādu citu HBVAXPRO sastāvdaļu (skatīt 6. punktu)
- ja Jums ir smaga slimība ar drudzi

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Šīs vakcīnas iepakojums satur lateksa gumiju. Lateksa gumija var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. Pirms Jums tiek ievadīts HBVAXPRO 5 mikrogrami, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

#### **Citas vakcīnas un HBVAXPRO 40 mikrogrami**

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar B hepatīta imunglobulīnu, tikai citā injekcijas vietā.

HBVAXPRO var izmantot primārās imunizācijas kursam vai kā balstvakcinācijas devu tiem, kuri iepriekš saņēmuši citas B hepatīta vakcīnas.

HBVAXPRO drīkst lietot vienlaicīgi ar dažām citām vakcīnām, izmantojot citas ievadīšanas vietas un šļirci.

**Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.**



### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ordinējot vakcīnu grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāievēro piesardzība.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nav sagaidāms vai iespēja ir niecīga, ka HBVAXPRO ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

**HBVAXPRO 40 mikrogrami satur nātriju:** šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir „nātriju nesaturošas”.

## **3. Kā tiek ievadīts HBVAXPRO 40 mikrogrami**

### **Devas**

Pirms dialīzes un dializējamiem pacientiem katrai injekcijai (1 ml) ieteicamā deva ir 40 mikrogrami.

Vakcinācijas kurss sastāv no vismaz trīs injekcijām.

Vakcinācijas shēma sastāv no divām injekcijām ar viena mēneša intervālu, trešo injekciju ievadot 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas (0, 1, 6 mēneši).

Jāapsver papildus vakcīnas devas ievadīšana, ja antivielu līmenis pret hepatīta B vīrusa virsmas antigēnu ir mazāks par 10 SV/l.

### **Lietošanas veids**

Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.

Ārsts vai medmāsa vakcīnu injicēs muskulī. Rekomendētā injekcijas vieta pieaugušajiem ir augšdelma muskulis.

Vakcīnu nekad nedrīkst ievadīt asinsvados.

Izņēmuma gadījumos pacientiem ar trombocitopēniju (samazināts trombocītu skaits) vai pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku vakcīnu var ievadīt zem ādas.

### **Ja esat aizmirsis vienu devu HBVAXPRO 40 mikrogrami**

Ja esat aizmirsis ievadīt injekciju pēc plānotās shēmas, pārrunājiet ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs, kad jāievada aizmirstā deva.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tāpat kā citām B hepatīta vakcīnām, daudzos gadījumos cēloņsakarība ar vakcīnas ievadīšanu nav noskaidrota.

Visbiežāk sastopamās blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā: sāpīgums, apsarkums un pietūkums.

Citas blakusparādības, par ko ziņots ļoti reti:

- mazs trombocītu skaits, palielināti limfmezgli;
- alerģiskas reakcijas;
- nervu sistēmas slimības, tādas kā notirpums, sejas paralīze, nervu iekaisums, tai skaitā Gullian-Barre sindroms, acs nerva iekaisums, kas izraisa redzes pasliktināšanos, smadzeņu iekaisums, izkaisītās sklerozes paasināšanās, izkaisītā skleroze, krampji, galvassāpes, reibonis un ģībonis;
- pazemināts asinsspiediens, asinsvadu iekaisums;
- astmai līdzīgi simptomi;
- vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā;
- tādas ādas reakcijas kā ekzēma, izsitumi, nieze, nātrene un čūlas, matu izkrišana;
- locītavu sāpes, artrīts, muskuļu sāpes, sāpes ekstremitātēs;
- nogurums, drudzis, neskaidras slimības, gripai līdzīgi simptomi;
- aknu enzīmu pieaugums;
- acu iekaisums, kurš izraisa sāpes un apsārtumu.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. KĀ UZGLABĀT HBVAXPRO 40 mikrogrami**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).  
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko HBVAXPRO 40 mikrogrami satur**

Aktīvā viela ir:

40 mikrogrami rekombinanta B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) \*  
Adsorbēts uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,50 miligrami Al<sup>+</sup>)#

\* iegūts *Saccharomyces cerevisiae* (celms 2150 - 2 - 3) raugā ar rekombinanto DNS metodi.

# Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauts šajā vakcīnā kā adsorbents. Adsorbenti ir vielas, kuras pievieno noteiktām vakcīnām, lai paātrinātu, uzlabotu un/vai pagarinātu vakcīnas aizsargājošo iedarbību.

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds (NaCl), boraks un ūdens injekcijām.

## **HBVAXPRO 40 mikrogrami ārējais izskats un iepakojums**

HBVAXPRO 40 mikrogrami ir suspensija injekcijai flakonā.  
Iepakojumā pa 1 flakonam.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:**

**Norādījumi**

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, lai noteiktu vai tā nesatur redzamas daļiņas un/vai izmainījusi fizikālās īpašības. Flakons labi jāsakrata, līdz iegūst viegli necaurspīdīgu, baltu suspensiju.