

HBVAXPRO 10 µg/ml szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

hepatitis b antigen | ATC-kód: J07BC01 | Sanofi Pasteur/MSD SNC

1x előretöltött fecskendő tű nélkül V Szabadáras EU/1/01/183 / 011 TTT-kód: 210287729

2. Minőségi és mennyiségi összetétel

Egy adag (1 ml) tartalma:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg)* 10,00 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al⁺).

**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. Gyógyszerforma

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió.

4.1. Terápiás javallatok

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitis B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

A kockázatnak kitett, immunizálandó célcsoportokat a hivatalos ajánlások alapján kell meghatározni.

Mivel a (delta ágens által okozott) hepatitis D fertőzés nem következik be hepatitis B vírusfertőzés hiányában, várható, hogy a HBVAXPRO-val való immunizálás révén a hepatitis D fertőzés prevenciója is megtörténik.

4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

Adagolás

Felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek): minden részoltás alkalmával 1 adag (10 µg) 1 ml-es vakcina adandó.

Alapimmunizálás:

Az oltási sorozatnak legalább 3 injekcióból kell állnia. Két alapimmunizálási rend javasolható:

0., 1. és 6. hónap: két injekció egy hónapos időközzel adva, a harmadik injekció 6 hónappal az első beadás után.

0., 1., 2. és 12. hónap: három injekció egy-egy hónapos időközökkel adva, a negyedik injekció 12 hónappal az első beadás után.

A vakcinát az említett oltási rendeknek megfelelően javasolt alkalmazni. A rövidített oltási rend szerint oltott (0., 1. és a 2. hónapban) csecsemőknek a magasabb ellenanyag titer elérése érdekében meg kell kapniuk a 12. hónapban esedékes emlékeztető dózist.

Emlékeztető oltás:

Immunkompetens személyek

Egészséges, korábban az összes részoltás beadásával alapimmunizált személyek esetében az emlékeztető oltások szükségességét nem bizonyították. Jelenleg azonban egyes helyi oltási sémák részét képezi az emlékeztető dózis ajánlása, és ezekre tekintettel kell lenni.

Immunkompromittált személyek (pl. dializált betegek, szervtranszplantáltak)

Csökkent immunműködésű személyek esetén, ha a hepatitis B vírus felületi antigén elleni antitest (anti-HBsAg) szintje kisebb mint 10 NE/l, mérlegelni kell további oltások beadását.

A vakcina-antigénre immunválaszt nem adó (nonresponder) személyek újraoltása

Az alapimmunizálásra immunológiailag nem reagáló személyek 1 további oltás hatására 15-25%-os, az alapimmunizálást követő 3 további oltás hatására 30-50%-os arányban mutatnak megfelelő antitestválaszt. Mindazonáltal, mivel a hepatitis B vakcinára vonatkozóan nincs elegendő biztonságossági adat az alapimmunizálási sémán felüli további dózisok alkalmazásával kapcsolatban, a teljes alapimmunizálást követő revakcináció rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Fokozott kockázatú személyek esetében fontolóra kell venni a revakcináció lehetőségét, az immunizálás előnyeinek a helyi és a szisztémás mellékhatások esetleges fokozott kockázatával szembeni mérlegelését követően.

Speciális adagolási ajánlások ismert vagy feltételezett hepatitis B vírus expozíció esetén (pl. tűszúrás szennyezett tűvel):

- Az expozíciót követően a lehető leghamarabb (24 órán belül) hepatitis B immunglobulint kell adni.
- A hepatitis B vakcina 1. részoltását az expozíciótól számított 7 napon belül kell beadni, ez beadható a hepatitis B immunglobulinnal egyidőben is, de egy másik oltási helyen.
- Szerológiai vizsgálat is javasolt a vakcina további dózisainak alkalmazása mellett - amennyiben szükséges (a páciens szerológiai státusza alapján) - a rövid és hosszú távú védelem biztosítása érdekében.
- Azoknak, akik nem részesültek oltásban, vagy nem kapták meg a teljes oltási sorozatot, a vakcina további dózisait az ajánlott immunizációs séma szerint kell beadni. Javasolható a gyorsított immunizálási séma, beleértve a 12. hónapban adott emlékeztető dózist.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan kell beadni.

Felnőttek és serdülők esetében a deltaizom az oltások beadásának preferált helye.

Intravascularisan tilos beadni.

Kivételes esetekben, thrombocytopenia vagy véralvadási rendellenességek esetén a vakcina subcutan is beadható.

A vakcina elkészítésére vonatkozó útmutatást lásd a 6.6 pontban.

4.3. Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Súlyos lázzal járó betegségek.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

Számos olyan tényezőt figyeltek meg, amelyek csökkentik a hepatitis B vakcinákra adott immunválaszt. Ezek közé tartozik az idősebb életkor, férfi nem, elhízás, dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapteregség. Azon személyek esetében, akiknél fennállhat annak a kockázata, hogy a HBVAXPRO összes dózisának beadását követően nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó a szerológiai vizsgálat. Azoknál, akik nem, vagy az optimálisnál gyengébb immunválasz alakul ki az oltási sorozatra, felmerül a további dózisok szükségességének kérdése.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. hepatitis A, hepatitis C és hepatitis E vírus vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók okozta fertőzéseket.

Mint más parenterálisan adott vakcinák esetében, megfelelő orvosi ellátásra készen kell állni a vakcina alkalmazását követően, ritkán fellépő anaphylaxiás reakció kezelésére.

A vakcina nyomokban tartalmazhat formaldehidet és kálium-tiocianátot, amelyeket a gyártási eljárás során használnak, ezért túlérzékenységi reakciók kialakulhatnak.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és az interakciók egyéb formái

A vakcina adható:

- hepatitis B immunglobulinnal, külön oltási helyen adva.
- alapimmunizálás befejezésére vagy emlékeztető dózisként olyan egyének esetében, akiket előzetesen másféle hepatitis B vakcinával oltottak.
- egy időben más védőoltásokkal, de eltérő oltási helyen, külön fecskendőt használva.

4.6. Terhesség és szoptatás

A hepatitis B vírus felületi antigénjének (HBsAg) terhes nőkre gyakorolt hatásáról klinikai adat nem áll rendelkezésre. Azonban, az összes többi inaktivált vírus vakcinához hasonlóan, a magzat károsodása nem várható. Terhességben csak akkor adható, ha az oltástól várható haszon meghaladja a magzatot esetleg fenyegető kockázatot. Körültekintően kell felírni terhes nőknek.

A beadott vakcina hatását a szoptatott csecsemőkben nem értékelték ki, ellenjavallatokat nem állapítottak meg.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges

képességekre nem vizsgálták. Azonban a "Nemkívánatos hatások, mellékhatások" c. fejezetben említett, néhány ritka hatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A vakcina széleskörű alkalmazása során az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették. Mint más hepatitis B vakcináknál, sok esetben az ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Thrombocytopenia, lymphadenopathia

Immunrendszeri betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Szérumbetegség, anaphylaxia, polyarteritis nodosa

Idegrendszeri betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Paraesthesia, paralysis (Bell-szindróma), perifériás neuropathiák (polyradiculoneuritis, paralysis facialis), neuritis (Guillain-Barré-szindróma, neuritis nervi optici, myelitis, beleértve myelitis transversa is), encephalitis, a központi idegrendszer demyelinisatióval járó betegsége, a sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés, syncope

Érrendszeri betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Hypotensio, vasculitis

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Bronchospasmus-szerű tünetek

Emésztőrendszeri betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Hányás, nausea, diarrhoea, hasi fájdalom

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei

Nagyon ritka (<1/10 000)

Bőrkiütés, alopecia, pruritus, urticaria, erythema multiforme, angioödéma, ekzema

Vázizom-, kötőszöveti és csontrendszeri betegségek

Nagyon ritka (<1/10 000)

Arthralgia, arthritis, myalgia, végtagfájdalom

Általános tünetek és a beadást követő helyi reakciók

Gyakori (>1/100, <1/10)

Helyi reakciók (az injekció beadásának helyén): átmeneti fájdalom, erythema, induratio

Nagyon ritka (<1/10 000)

Fáradtság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei

Nagyon ritka (<1/10.000)

Májenzimszintek emelkedése

4.9. Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A vakcina specifikus humorális antitesteket indukál a hepatitis B vírus felületi antigénje ellen (anti-HBsAg). Az utolsó injekció után 1-2 hónappal mért, a hepatitis B vírus felületi antigénje elleni (anti-HBsAg) ≥ 10 NE/l antitesttiter korrelál a hepatitis B vírusfertőzés elleni védelemmel.

Klinikai vizsgálatokban a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának 3 dóziséval immunizált, 1497 egészséges csecsemő, kisgyermek, serdülő és felnőtt 96%-a esetében protektív (≥ 10 NE/l) antitestszint alakult ki a hepatitis B vírus felületi antigén ellen. Két, idősebb serdülők és felnőttek bevonásával végzett vizsgálat során a vakcináltak 95,6-97,5%-ánál alakult ki protektív ellenanyagszint; a geometriai átlagtiter ezekben a vizsgálatokban 535-793 NE/l között volt.

Bár a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinája által biztosított protektív hatás időtartama egészséges oltottakban nem ismeretes, egy hasonló, plazmaeredetű vakcinával immunizált, mintegy 3000 magas kockázatú személy 5-9 éves követése során nem mutattak ki klinikai tünetekkel járó hepatitis B vírusfertőzést.

Ezen túlmenően, a Merck korábbi rekombináns hepatitis B vakcinájának emlékeztető dózisa által kiváltott anamnestikus antitestválasz révén a hepatitis B vírus felületi antigénje (HBsAg) vonatkozásában vakcináció által indukált immunmemóriát igazoltak egészséges felnőttek körében. Csakúgy, mint az egyéb hepatitis B vakcinák esetében, a protektív hatás fennmaradásának időtartama egészséges vakcináltakban jelenleg nem ismert. Egyelőre nem megállapított, hogy a gyorsított oltási rendben (0., 1. és 2. hónap) a 12. hónapban adandó emlékeztető dózison felül szükséges-e a HBVAXPRO emlékeztető dózisa.

Csökkent hepatocellularis carcinoma-kockázat

A hepatocellularis carcinoma a hepatitis B vírusfertőzés súlyos szövődménye. A krónikus hepatitis B vírusfertőzés és a hepatocellularis carcinoma közötti kapcsolatot vizsgálatokban igazolták. A hepatocellularis carcinoma esetek 80%-át hepatitis B vírusfertőzés okozza. Mivel képes a primer májrák kockázatának csökkentésére, a hepatitis B vakcina tekinthető az első rákellenes védőoltásnak.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid

Nátrium-tetraborát
Injekcióhoz való víz.

6.2. Inkompatibilitások Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 3 év.

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése 1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), tű nélkül, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 1 különálló tűvel, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszerelés.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 2 különálló tűvel, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x, 20x kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával megegyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Betegájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitisz B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók, okozta fertőzéseket.

2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ALKALMAZÁSA ELŐTT Nem alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)

- ha súlyos, lázas betegségben szenved

A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Terhesség és szoptatás:

Terhes nőknek történő felírásakor óvatossággal kell eljárni. A szoptatás nem ellenjavallt.

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

A ritkán előforduló hatások némelyike befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Egyéb vakcinák alkalmazása:

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.

A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.

Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t?

Adagolás:

Ajánlott adagja oltásonként (1 ml) 10 mikrogramm felnőtteknek és serdülőknek (16 éves korúak vagy idősebbek).

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia. Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).

- három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később, amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dóziséval is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmazznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Orvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt arról, hogy kell-e emlékeztető oltást kapnia.

A beadás módja:

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A tűt az óramutató járásával megegyező irányba kell csavarni, amíg biztonságosan rá nem illeszkedik a fecskendőre.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tűszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás (a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve), látóideg-gyulladás (ami csökkentlátáshoz vezet), agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt

mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml

A készítmény hatóanyaga egy 1 ml-es adagban:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg* 10,00 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al+).

**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Segédanyagok: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Adagonként 1 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, előretöltött fecskendőben

Kiszereles: 1, 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül, vagy 1, illetve 2 különálló tűvel. Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.



5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

Reprodukciós vizsgálatokat állatokban nem végeztek.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid

Nátrium-tetraborát

Injekcióhoz való víz.

6.2. Inkompatibilitások Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 3 év.

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelese 1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), tű nélkül, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszereles.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 1 különálló tűvel, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x kiszereles.

1 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), 2 különálló tűvel, kloro-bromo-butil dugóval lezárva, 1x, 10x, 20x kiszereles.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Alkalmazása előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni.

Fogja meg a fecskendőt, majd az óramutató járásával megegyező irányba csavarva csatlakoztassa rá a tűt. A tűnek biztonságosan kell illeszkednie a fecskendőre.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

Betegtájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A vakcina az összes ismert altípus által okozott hepatitisz B vírusfertőzés elleni aktív immunizálásra javallt a hepatitisz B vírusfertőzés veszélyének kitett felnőttek és serdülők (16 éves korúak vagy idősebbek) esetében.

Várható, hogy a HBVAXPRO-val történő védőoltás a hepatitisz D fertőzést is megelőzi, mivel a hepatitisz D fertőzés hepatitisz B vírusfertőzés hiányában nem alakul ki.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, mint pl. a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírus, vagy egyéb, a májat megfertőző kórokozók, okozta fertőzéseket.

2. TUDNIVALÓK A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazza a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hepatitisz B felületi antigénre vagy a HBVAXPRO bármely egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)

- ha súlyos, lázas betegségben szenved

A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Terhesség és szoptatás:

Terhes nőknek történő felírásakor óvatossággal kell eljárni. A szoptatás nem ellenjavallt.

Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

A ritkán előforduló hatások némelyike befolyásolhatja a gépjárművezetéshez vagy gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket.

Egyéb vakcinák alkalmazása:

A vakcina adható hepatitisz B immunglobulinnal egyidőben, különböző oltási helyeken.

A vakcina szolgálhat egy teljes elsődleges immunizációs kezelésként, vagy pedig emlékeztető adagként olyan egyéneknek, akiket korábban más hepatitisz B vakcinával oltottak.

Különböző oltási helyeket és fecskendőket használva a vakcina alkalmazható egyéb vakcinákkal egyidejűleg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t?

Adagolás:

Ajánlott adagja oltásonként (1 ml) 10 mikrogramm felnőtteknek és serdülőknek (16 éves korúak vagy idősebbek).

Egy oltási sorozatnak legalább három injekcióból kell állnia. Két immunizációs séma ajánlható:

- két injekció 1 hónapos időközzel beadva, majd ezt követően egy harmadik injekció 6 hónappal az első beadása után (0., 1., 6. hónap).

- három injekció 1 hónapos időközökkel beadva, és egy negyedik adag 1 évvel később, amennyiben az immunitás gyors kialakulása szükséges (0., 1., 2., 12. hónap).

A közelmúltban történt hepatitisz B vírussal való érintkezés esetén a HBVAXPRO első adagja adható együtt immunglobulin megfelelő dóziséval is.

Egyes helyi oltási sémák tartalmaznak emlékeztető oltásra vonatkozó ajánlásokat. Orvosa vagy gyógyszerésze tájékoztatni fogja Önt arról, hogy kell-e emlékeztető oltást kapnia.

A beadás módja:

Alaposan fel kell rázni, hogy enyhén áttetsző, fehér színű szuszpenzió keletkezzen.

A tűt az óramutató járásával megegyező irányba kell csavarni, amíg biztonságosan rá nem illeszkedik a fecskendőre.

A vakcinát az orvos az izomba fogja fecskendezni. Felnőttek és serdülők esetében az oltást leggyakrabban a felkar izomzatába adják be.

Ezt a vakcinát tilos vénába beadni.

Különleges esetekben, trombocitopéniában (csökkent vérlemezkeszám) szenvedő betegeknek, illetve vérzésveszély esetén a vakcina szubkután (a bőr alá) is adható.

Ha elfelejtett beadatni egy adag HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t:

Amennyiben elmulaszt egy betervezett oltást, orvosa fogja eldönteni, hogy mikor kell beadni az elmaradt adagot.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a HBVAXPRO is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mint más hepatitisz B vakcináknál, sok esetben a vakcina és a mellékhatások közötti ok-okozati összefüggés nem volt bizonyítható.

A HBVAXPRO-t a betegek általában jól tolerálják.

A leggyakrabban tapasztalt mellékhatások a beadás helyén fellépő reakciók: fájdalom, vörösség és keményedés.

Egyéb, nagyon ritkán jelentett mellékhatások: alacsony vérlemezke-szám, nyirokcsomó-megbetegedés, allergiás reakciók, idegrendszeri betegségek, úgymint bizsergés és tűszúrásérzés, arcbénulás, ideggyulladás (a Guillain-Barré-szindrómát is beleértve), látóideg-gyulladás (ami csökkentlátáshoz vezet), agyvelőgyulladás, sclerosis multiplex fellángolása, sclerosis multiplex, görcsök, fejfájás, szédülés és ájulás, alacsony vérnyomás, érgyulladás, asztma-szerű tünetek, hányás, hányinger, hasmenés, hasi fájdalom, bőrreakciók, úgymint ekcéma, kiütés, hajhullás, viszketés, csalánkiütés és hólyagos bőrkiütés, ízületi fájdalom, ízületi gyulladás, izomfájdalom, végtagfájdalom, fáradtság, láz, rossz közérzet, influenza-szerű tünetek és a májenzimszintek emelkedése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml-t TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a HBVAXPRO 10 mikrogramm/ml

A készítmény hatóanyaga egy 1 ml-es adagban:

Hepatitis B vírus rekombináns felületi antigén (HBsAg* 10,00 mikrogramm

Amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeálva (0,50 milligramm Al+).

**Saccharomyces cerevisiae* élesztőgomba rekombináns törzséből (2150-2-3 törzs) előállítva

Segédanyagok: nátrium-klorid, nátrium-tetraborát, injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Adagonként 1 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, előretöltött fecskendőben

Kiszerezés: 1, 10 db előretöltött fecskendő, tű nélkül, vagy 1, illetve 2 különálló tűvel. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

